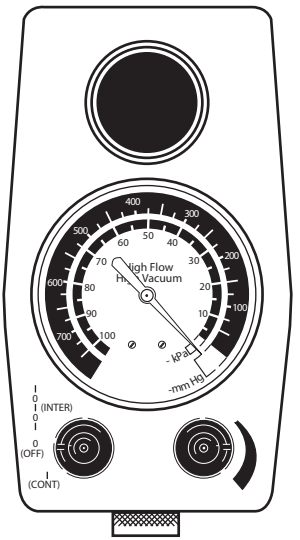
Ohio Medical Corporation®

always there | for life

(EN) **Vacuum Regulator, Intermittent Suction Unit (ISU)**
(NL) **Vacuümregelaar, Intermitterende zuiginrichting (ISU)**
(FR) **Régulateur d'aspiration, Unité d'aspiration intermittente (ISU)**
(DE) **Vakuumregler, Intermittierende Absaugvorrichtung (ISU)**
(IT) **Regolatori per aspirazione, Unità per aspirazione intermittente (ISU)**
(ES) **Reguladore de vacío, Unidad de aspiración intermitente (ISU)**
(SV) **Vakuumregulatorer, Intermittent sugenhet (ISU)**



℞ ONLY

(EN) Instructions for Use 2
(NL) Gebruiksaanwijzingen 11
(FR) Mode d'emploi 21
(DE) Bedienungsanleitung 32
(IT) Istruzioni per l'uso 42
(ES) Instrucciones de uso 53
(SV) Bruksanvisning 64

Table of Contents

Safety Instructions....2
Intended use....2
Receiving/Inspection....2
User Responsibility....2
Definitions/Abbreviations....3
Regulator Identification....4
Operation....4
Cleaning....9
Troubleshooting....9
Warranty....10

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Intermittent Suction Unit (ISU). To ensure the safe and proper use of this device, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS, OR HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT YOUR SUPERVISOR, DEALER OR THE MANUFACTURER BEFORE ATTEMPTING TO USE THE DEVICE.

Intended Use:

The vacuum regulator is intended to be used in the medical facility as a means to evacuate media (i.e. fluids) from the body.

Receiving / Inspection:

Remove product from package and inspect for damage. If product is damaged, DO NOT USE and contact your dealer or equipment provider.

WARNINGS

⚠ **This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.**

⚠ **Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges my not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.**

User Responsibility

This product performs as explained in this manual as long as the assembly, use, repair and maintenance are properly followed according to our instructions. Periodic review of this device is recommended. If any damage or defects are present, the product should not be used. This includes parts that may have been altered, contaminated, worn or missing. If any of the above are noted, immediate repair / replacement is required. In compliance with the Ohio Medical Warranty, repair of this device is not to be performed by anyone other than a qualified professional and

done in strict accordance to the written instructions provided by Ohio Medical. If this device is subject to improper maintenance, repair, use and/or abuse leading to malfunction of the device, replacement is the sole responsibility of the user.

AAA A 12345

This alpha character indicates the year of product manufacture and when the serial number was assigned; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" and "O" are not used.

CAUTIONS

⚠ Only competent individuals trained in the repair of this equipment should attempt to service it.

⚠ Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual solely for convenience of users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohio Medical.

⚠ Not for field or transport use.*

* The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO 10079-3, "Field" means accidents or emergencies outside the hospital. "Transport" means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohio Medical suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

Definitions/Abbreviations

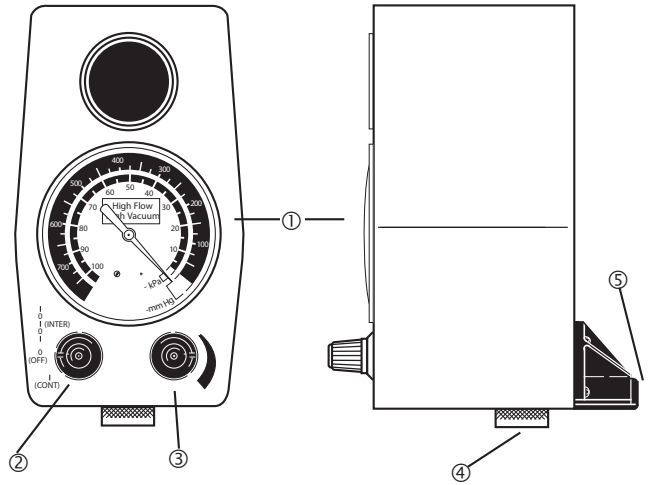
WARNING	= Possible injury to patient or operator
CAUTION	= Possible damage to equipment
Note	= Provides additional information to clarify a point in the text.
Important	= Similar to a note but of greater emphasis.
⚠	= Attention. Alerts you to a warning or caution in the text.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= high flow, high vacuum
|O|O| (INTER)	= intermittent; cycles on and off
| (CONT)	= on
O (OFF)	= off
mmHg	= Millimeters of Mercury
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
⚠	= Consult Instructions for use
SN	= Serial Number
	= Manufacturer

Regulator Identification

Intermittent Suction Unit (ISU)

1 **Figure 1**

① Vacuum Gauge
② Mode Selector Switch
③ Suction Control Knob
④ Fitting/Patient Port
⑤ Probe/Adapter Port



Operation

Equipment Setup

Insert the probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's probe adapter and the wall outlet.

WARNING ⚠ **Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could injure the patient or operator.**

CAUTION ⚠ Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could damage the equipment.

Use hospital-supplied suction tubing between the end piece and the collection container, and between the patient port and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in.]).

An Ohio Medical high flow filter and overflow safety trap should be used between the collection canister or liner and the vacuum regulator to prevent contamination of the regulator, wall outlet and pipeline system.

ISO 10079-3 (section 5.1.2) states that "the usable volume of the collection container shall not be less than 500 mL."

High Flow Suction Filters

Hydrophilic:		Hydrophobic:		
	Nipple		Nipple	Threaded
20 Pack	6730-0350-800	3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200 Pack	6730-0351-800	10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Attaching the Overflow Safety Trap (OST)

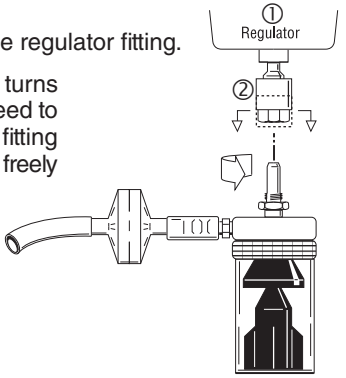
CAUTION ⚠ To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair its operation. The use of the overflow safety trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

Trap fitting

2 **Figure 2**

1. Raise the sleeve and insert the trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired tubing positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

① Regulator
② Sleeve

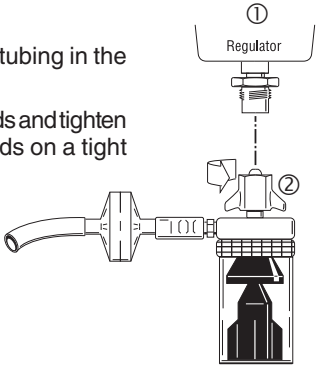


DISS fitting

3 **Figure 3**

1. Insert trap into the regulator fitting. Situate the tubing in the desired position.
2. Turn the DISS wing nut clockwise to engage threads and tighten (there is no O-ring, so the vacuum seal depends on a tight connection).

① Regulator
② Wing nut



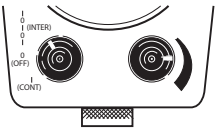
Mode Selection

4 **Figure 4**

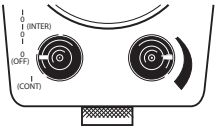
Note: In this text, the international graphic symbol: |o|o|

will be written as |O|O|.

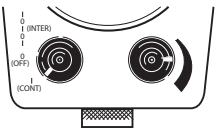
|O|O| (INTER) - Suction is intermittent (cycled “on” and “off”) and the suction level can be adjusted with the suction control knob.



O (OFF) - No suction is supplied to the patient.



| (CONT) - Suction is continuous and can be adjusted with the suction control knob.

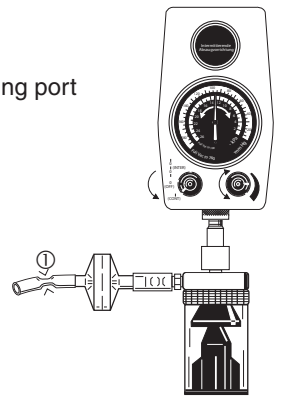


Setting the suction level

5 **Figure 5**

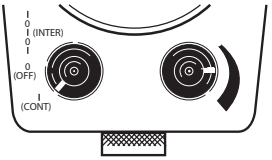
1. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port

① Clamp



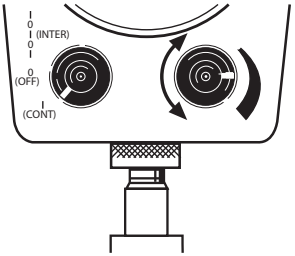
6 **Figure 6**

2. Turn the mode selector switch to I (CONT).



7 **Figure 7**

3. Rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.



WARNING ⚠ **The regulator fitting port or patient connector must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.**

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING ⚠ **The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.**

All tests must be performed with the regulator in its normal (vertical) operating position and with a minimum supply vacuum of 500 mmHg (66.7 kPa).

1. Turn the mode selector switch to O (OFF).
2. Rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port. The gauge needle should not move.
4. Unclamp the connective tubing.
5. Turn the mode selector switch to I (CONT).
6. Rotate the suction control knob fully counter-clockwise (decrease).
7. Clamp the connective tubing. The gauge needle should not move.
8. With the connective tubing clamped, increase the suction to 12.0 kPa (90 mmHg).
9. Slowly open and close the clamped tubing to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained when the tubing is clamped.

10. Turn the mode selector knob to |O|O|.
11. Clamp the connective tubing.
12. Ensure that the timing cycles are 15 second “On” and 8 seconds “OFF” both with a tolerance of ± 3 seconds by observing the gauge needle.

    Note: The ISU starts in the off cycle.
13. Reduce the suction level to zero and turn the mode selector to O (OFF).

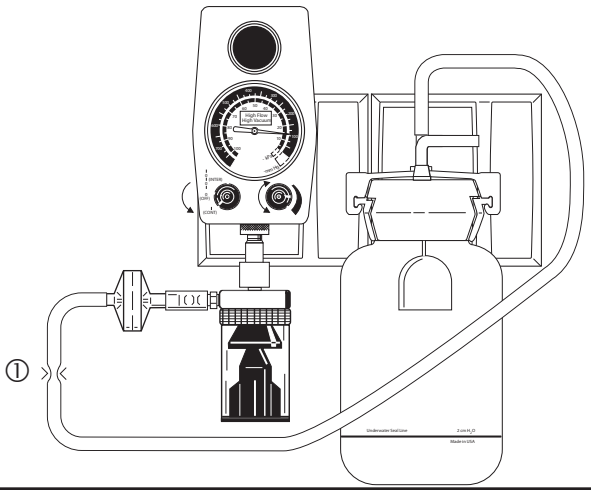
Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.

8 **Figure 8**

2. Turn the mode selector switch to | (CONT) and clamp tubing.

① Clamp



3. Set the prescribed suction level.

WARNING ⚠ **The regulator must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.**

4. Turn the mode selector switch to O (OFF).
5. Attach the patient tubing to the collection canister or liner’s patient port.
6. Turn the mode selector knob to | (CONT) or |O|O| (INTER).

Cleaning

Routing cleaning of the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent.

Should misuse occur resulting in accidental flooding of the regulator, the regulator may be sterilized using ethylene oxide (ETO). See section 5.2 (Sterilization) of the regulator service manual. After sterilization follow the service checkout procedures in section 8 (Service Checkout Procedure) of the regulator service manual.

WARNINGS ⚠ **Clean and sterilize all suction equipment before shipment to ensure transportation personnel and service personnel are not exposed to any hazardous contamination.**

⚠ **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

⚠ **Following sterilization with ethylene oxide, parts should be quarantined in a well ventilated area to allow dissipation of residual ethylene oxide gas absorbed by the material. Aerate parts for 8 hours at 54°C (130°F). Follow your hospital sterilization procedure**

CAUTION ⚠ Do not steam autoclave or liquid sterilize the regulator. Severe impairment to the operation of the regulator will result. The only acceptable method of sterilization is with gas (ethylene oxide).

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-Use Checkout Procedure, the following procedures may be used to attempt to correct the problem.

Problem	Possible Cause	Remedy
No suction	Mode selector is in the O (OFF) position or between positions	Switch to I (On) or |O|O| (INTER) position
	Leak in system	Check lid is secure on the collection container
		Check tubing connections
	Suction control knob at full decrease	Rotate the suction control knob in the increase direction (clockwise)
No suction	In the off cycle of the |O|O| mode	In the |O|O| mode the regulator starts in the of cycle. Wait at least 20 seconds to determine if regulator is functioning.

Important: If the above actions do not correct the problems or other problems exist, refer to the ISU service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Warranty

This Product is sold by Ohio Medical Corporation, a Delaware corporation (the "Company") under the express terms of the warranty set forth below.

For a period of THIRTY SIX (36) MONTHS from the date the Company ships this Product to the customer, but in no event for a period of more than three years from the date of original delivery by the Company to an authorized dealer, this Product, other than its expendable parts (e.g., batteries for Digital Gauge) is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform in all material respects to the description for the Product contained in this operation manual, if this Product is properly operated under conditions of normal use, regular periodic maintenance and service is performed and repairs are made in accordance with this operation manual. The warranty period for all expendable parts of the Product is sixty (60) days from the date the Company ships the Product to the customer.

The Company's sole and exclusive obligation and customer's sole and exclusive remedy under the above warranty is limited to repair or replacement, at the Company's option, of the defective Product.

The foregoing warranty shall not apply if the Product has been repaired or altered by anyone other than the Company or an authorized dealer; or if the Product has been subjected to abuse, misuse, negligence, or accident.

The Company reserves the right to stop manufacturing any product or change materials, designs, or specifications without notice.

This warranty is extended to only the initial customer with respect to the purchase of this Product directly from the Company or an authorized dealer as new merchandise. Dealers are not authorized to alter or amend the warranty of any Product described in this agreement. Any statements, whether written or oral, will not be honored or be made part of the agreement of sale.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE COMPANY SHALL NOT BE LIABLE FOR INCIDENTAL, COLLATERAL, CONSEQUENTIAL, OR SPECIAL DAMAGES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, OR LOSS OF USE. THE COMPANY'S LIABILITY, IN THE AGGREGATE, SHALL NOT EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

In order to file a warranty claim, customer is required to return Product prepaid to the Company at 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. As determined at the sole discretion of the Company, Products which qualify under the warranty will be repaired or replaced, at the Company's option, and returned to customer via ground delivery at the Company's expense.

All claims for warranty must first be approved by Ohio Medical Corporation Customer Service Department. For International customer returns: intl.customerservice@ohiomedical.com or 1-800-662-5822 (Option 3). Upon approval the customer service department will issue a Return Goods Authorization (RGA) number. An RGA must be obtained prior to commencement of any warranty claim.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies 11
Bedoeld gebruik 11
Ontvangst/inspectie 11
Verantwoordelijkheid van de gebruiker 11
Definities/afkortingen 12
Identificatie regelaar 13
Werking 13
Reiniging 18
Opsporen en oplossen van fouten 19
Garantie 20

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over de intermitterende zuiginrichting (ISU). Om veilig en juist gebruik van dit apparaat te garanderen, dient u alle veiligheids- en bedieningsinstructies te LEZEN en te BEGRIJPEN. ALS U DEZE INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT, OF ALS U VRAGEN HEBT, NEEM DAN CONTACT OP MET UW SUPERVISOR, DEALER OF DE FABRIKANT VOORDAT U DIT APPARAAT GAAT GEBRUIKEN.

Bedoeld gebruik:

De vacuümregelaar is bedoeld voor gebruik in medische faciliteiten om media (d.w.z. vocht) uit het lichaam te verwijderen.

Ontvangst/inspectie

Haal het product uit de verpakking en kijk of er schade is. Indien het product beschadigd is, mag u het NIET GEBRUIKEN en moet u contact opnemen met uw dealer of de leverancier van het apparaat.

WAARSCHUWING

⚠ **Dit apparaat mag uitsluitend gebruikt worden door personen die een gepaste opleiding voor het gebruik hebben gekregen.**

⚠ **Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare narcotica. Het is mogelijk dat statische ladingen zich niet verspreiden en dat er ontploffingsgevaar is in de nabijheid van deze middelen.**

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit product werkt zoals uiteengezet in deze handleiding op voorwaarde dat montage, gebruik, reparatie en onderhoud overeenkomstig onze instructies gebeurt. Een periodieke controle van dit apparaat is aanbevolen. Dit product mag niet worden gebruikt indien het beschadigd of defect is. Dit geldt ook voor onderdelen die eventueel veranderd, besmet of versleten zijn or welke ontbreken. Indien u een van de bovenstaande dingen opmerkt, is onmiddellijke reparatie/vervanging vereist. Overeenkomstig de garantie van Ohio Medical, mag de reparatie van dit apparaat uitsluitend worden uitgevoerd door een gekwalificeerde professionele vakman en in strikte navolging van de schriftelijke instructies van Ohio Medical Indien dit apparaat onderworpen wordt aan ongeschikt onderhoud, herstel, gebruik en/of misbruik waardoor het apparaat niet goed functioneert, is de gebruiker verantwoordelijk voor de vervanging.

AAA A 12345 Dit alfabetisch teken duidt het bouwjaar van het product aan en wanneer het serienummer werd toegekend; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

OPGELET

⚠ Alleen bekwame personen die voor het herstellen van deze uitrusting zijn opgeleid, mogen een onderhoudsbeurt van de uitrusting ondernemen.

⚠ Voor meer ingewikkelde reparaties bevat de servicehandleiding gedetailleerde informatie die uitsluitend als leidraad dient voor gebruikers die over de juiste kennis, instrumenten en testmateriaal beschikken, en voor door Ohio Medical opgeleide servicevertegenwoordigers.

⚠ Niet voor gebruik bij veldwerk or tijdens transport.*

* De categorieën Veldwerk en Transport Gebruik zijn duidelijk omschreven in ISO 10079-3, “Veldwerk” betekent bij ongevallen of in noodsituaties buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent gebruik in ambulances, wagens en vliegtuigen. In deze omstandigheden kan de uitrusting worden blootgesteld aan een oneffen draagvlak, vuil, water, mechanische schokken en extreme temperaturen. De zuiguitrusting van Ohio Medical is niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Definities

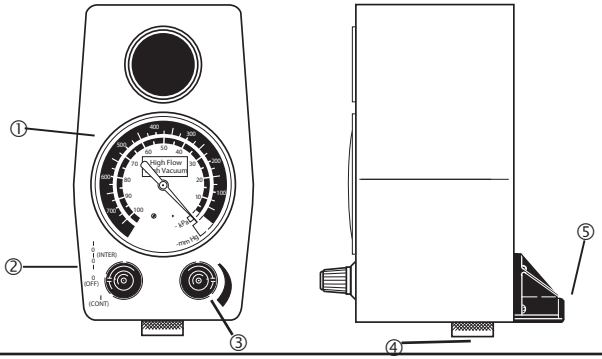
WAARSCHUWING	= mogelijk letsel aan de patiënt of de operator
OPGELET	= mogelijke schade aan de uitrusting
Opmerking	= verschaft bijkomende informatie om een punt in de tekst toe te lichten.
Belangrijk	= hetzelfde als een opmerking maar met meer nadruk.
⚠	= Attentie. Wijst erop dat u in de tekst voor iets gewaarschuwd wordt of op iets moet letten.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= hoge stroom snelheid, hoog vacuüm
IOIOI (INTER)	= intermitterend; gaat cyclisch aan en uit
I (CONT)	= aan
O (OFF)	= uit
mmHg	= millimeter kwik
kPa	= Kilopascal
mL	= milliliter
mm	= millimeter
⚠	= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SN	= Volgnummer
	= Fabrikant

Identificatie regelaar

Intermitterende zuiginrichting (ISU)

1 **Figuur 1**

①Vacuümmeter
②Zuigregelknop
③Sonde/adapterpoort
④Moduskeuzeschakelaar
⑤Fitting/patiëntpoort



Werking

Installatie van de apparatuur

Steek de sonde in de vacuümcontactdoos. Als de regelaar elders gemonteerd is, sluit tussen de sonde-adapter van de regelaar en de contactdoos een vacuümtoevoerslang aan.

WAARSCHUWING

⚠ A**ansluiting, zelfs voor een ogenblik, op positieve drukbronnen zoals zuurstof en medicinale lucht, kan letsel veroorzaken bij de patiënt of de operator.**

OPGELET

⚠ Aansluiting, zelfs voor een ogenblik, op positieve drukbronnen zoals zuurstof en medicinale lucht kan de apparatuur beschadigen.

Gebruik een door het ziekenhuis verschafte zuigbuis tussen het eindstuk en de verzamelbak en tussen de patiëntpoort en de patiënt (minimale binnendiameter is 6 mm [0.25 in.]).

Er moet een Ohio Medical hoge flow zuigfilter en/of overloopveiligheid (OST, overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker of de inlegger en de vacuümregelaar voor het voorkomen van contaminatie van de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem.

ISO 10079-3 (sectie 5.1.2) specificeert dat "het bruikbare volume van de verzamelbak niet minder dan 500 ml mag bedragen."

High Flow zuigfilters

Hydrofiel:		**Hydrofoob:**		
	Nippel		**Nippel**	**Schroefdraad**
20 Pack	6730-0350-800	3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200 Pack	6730-0351-800	10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Aansluiten van de overloopveiligheid (OST, overflow safety trap)

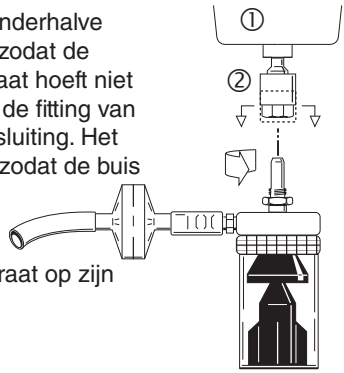
OPGELET

⚠ Als hulp bij het verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem, kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt om dit te voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

Monteren van het opvangapparaat

2 **Figuur 2**

1. Breng de mof naar omhoog en steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar.
2. Draai het opvangapparaat ongeveer een anderhalve wenteling met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen. Het opvangapparaat hoeft niet vast aangedraaid te worden; een O-ring in de fitting van de regelaar zorgt voor een hermetische afsluiting. Het opvangapparaat moet vrij kunnen draaien zodat de buis op de gewenste plaats aangebracht kan worden.
3. Breng de mof omlaag om het opvangapparaat op zijn plaats te vergrendelen.

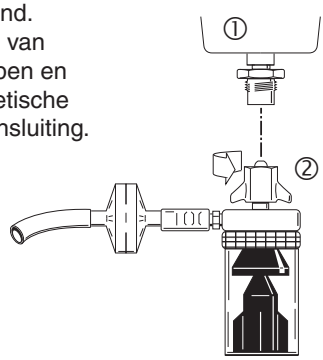


①Regelaar
②Mof

DISS fitting

3 **Figuur 3**

1. Steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar. Breng de buis in de gewenste stand.
2. Draai de DISS-vleugelmoer met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen en draai vast (er is geen O-ring, dus de hermetische afsluiting is afhankelijk van een strakke aansluiting.



①Regelaar
②Vleugelmoer

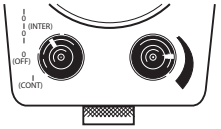
Keuze van de modus

4 Figuur 4

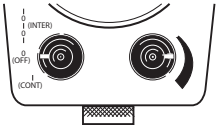
Opmerking: In deze tekst wordt het internationale grafische symbool: |O|O|

geschreven als |O|O|.

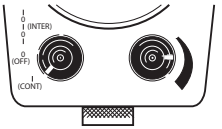
|O|O| (INTER) - De zuiging is intermitterend (gaat cyclisch “aan” en “uit”) en het zuigniveau kan met de zuigregelknop geregeld worden.



O (OFF) - Er wordt geen zuiging toegevoerd aan de patiënt.



| (CONT) - De zuiging is continu en kan worden geregeld met de zuigregelknop.

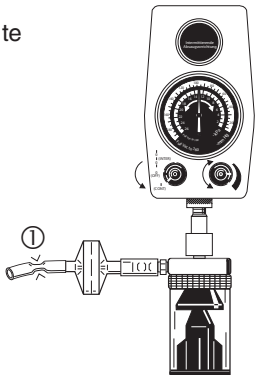


Het instellen van het zuigniveau

5 Figuur 5

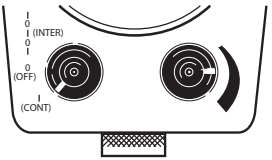
1. Klem de verbindingsbuis vast om zo de fittingpoort te occluderen

   ① Intermitterende



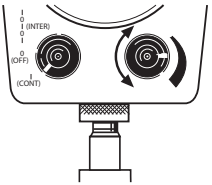
6 **Figuur 6**

2. Zet de modusschakelaar op (CONT).



7 **Figuur 7**

3. Draai de zuigregelknop totdat de vacuümmeter de vereiste instelling aangeeft.



WAARSCHUWING

⚠ **De fittingpoort van de regelaar of de patiëntaansluiting moet worden geoccludeerd wanneer het voorgeschreven zuigniveau wordt ingesteld zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan vereist.**

Controleprocedure vóór gebruik

WAARSCHUWING

⚠ **De controleprocedure vóór gebruik moet uitgevoerd worden voordat de apparatuur wordt gebuikt op elke patiënt.Als de regelaar het laat afweten bij enige stap van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij uit dienst genomen worden en door bevoegd servicepersoneel gerepareerd worden.**

Alle tests moeten worden uitgevoerd met de regelaar in zijn normale (verticale) werkingsstand en met een minimale vacuümtoevoer van 500 mmHg (66,7 kPa).

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (OFF).
2. Draai de zuigregelknop een volledige draai met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Klem de verbindingsbuis vast om de fittingpoort te occluderen. De manometernaald mag niet bewegen.
4. Maak de geklemde verbindingsbuis los.
5. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (CONT).
6. Draai de zuigregelknop volledig tegen de wijzers van de klok in (verlagen).
7. Klem de verbindingsbuis vast. De manometernaald mag niet bewegen.

8. Verhoog de zuiging tot 12,0 kPa met de verbindingsbuis op zijn plaats. (90 mmHg).
9. Open en sluit de geklemde buis langzaam om verscheidene debieten te creëren door de regelaar. Controleer of het zuigniveau wordt aangehouden wanneer de buis geklemd is.
10. Zet de modusschakelaar op IOIOI.
11. Klem de verbindingsbuis vast.
12. Controleer of de tijdcycli 15 seconden “On” en 8 seconden “OFF” zijn, beide met een toegestane afwijking van ± 3 seconden door op de manometernaald te kijken.

Opmerking: De ISU start in de cyclus “UIT”

13. Verlaag het zuigniveau tot nul en draai de moduskeuzeschakelaar in de stand O (OFF).

Opstelling van de patiënt

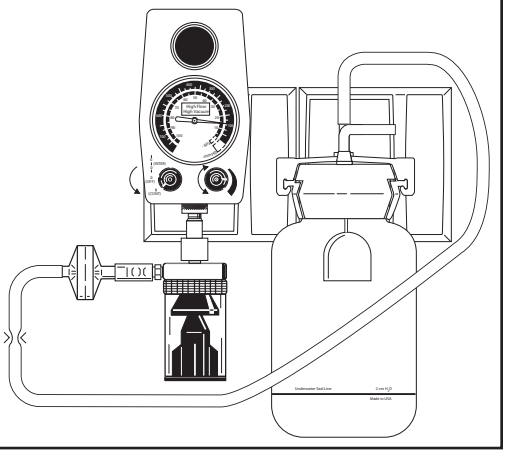
1. Zorg dat de controleprocedure vóór gebruik is uitgevoerd.

8 **Figuur 8**

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (CONT) en klem de buis vast.

①Clamp

3. Stel het voorgeschreven zuigniveau in.



WAARSCHUWING

⚠ De regelaar moet geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan vereist.

4. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (OFF).
5. Sluit de patiëntbuis aan op de verzamelbeker of op de patiëntpoort van de liner.
6. Zet de moduskeuzeschakelaar op (CONT) of IOIOI (INTER).

Reiniging

Routine reiniging van de regelaar wordt aanbevolen als een standaardprocedure na elk gebruik.

Veeg alle buitenoppervlakken schoon met een oplossing van water en een zacht reinigingsmiddel. Mocht het apparaat toch verkeerd gebruikt worden, wat onverhoeds overlopen van de regelaar tot gevolg zou hebben, dan mag de regelaar met ethyleenoxide (ETO) gesteriliseerd worden. Zie sectie 5.2

(Sterilisatie) van de servicehandleiding van de regelaar. Volg na de sterilisatie de controleprocedures voor service in sectie 8 (Service Checkout Procedure) van de servicehandleiding van de regelaar.

WAARSCHUWING

⚠ Reinig en steriliseer de volledige zuiguitrusting vóór vervoer om ervoor te zorgen dat het transport- en servicepersoneel niet blootgesteld wordt aan enige gevaarlijke besmetting.

⚠ Na gebruik op de patiënt, kunnen de regelaars besmet zijn.Ga te werk volgens het infectiecontrolebeleid van uw ziekenhuis.

⚠ Na sterilisatie met ethyleenoxide dienen de onderdelen in een goed verluchte ruimte in quarantaine gehouden te worden om ervoor te zorgen dat het overblijvend ethyleenoxidegas dat door het materiaal geabsorbeerd is, verdrijft.Lucht de onderdelen gedurende 8 uur bij een temperatuur van 54°C (130°F).Volg de sterilisatieprocedure van uw ziekenhuis.

OPGELET

⚠ De regelaar niet met stoom autoclaveren noch met vloeistof steriliseren. Dit kan ernstige afbreuk doen aan de werking van de regelaar. De enige aanvaardbare sterilisatiemethode is met gas (ethyleenoxide).

Opsporen en oplossen van fouten

Als de regelaar niet werkt en u heeft de controleprocedure uitgevoerd, mogen de volgende procedures toegepast worden om te proberen het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen zuiging	De moduskeuzeschakelaar bevindt zich in de stand O (OFF) of in een tussenstand	Schakel over naar de stand I (On) of IOIOI (INTER)
	Lek in het systeem	Controleer of het deksel goed vastzit op de opvangbeker
		Controleer de buisaansluitingen
	Zuigregelknop op volledig verlagen	Draai de zuigregelknop in de richting verhogen (met de wijzers van de klok mee)
	In de cyclus "uit" van de IOIOI modus	In de IOIOI modus start de regelaar in de cyclus "uit". Wacht minstens 20 seconden voordat u nagaat of de regelaar werkt.

Belangrijk: Indien de hierboven beschreven acties de problemen niet corrigeren, of indien er andere problemen bestaan, raadpleeg de handleiding voor de ISU of laat het onderhoud verzorgen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Grantie

Dit Product wordt verkocht door Ohio Medical Corporation, een Delaware-maatschappij (het "Bedrijf") onder de specifieke garantievoorwaarden welke hieronder worden weergegeven.

Voor een periode van ZESENDERTIG (36) MAANDEN vanaf de datum waarop het Bedrijf dit product naar de klant verzond, maar in geen geval voor een periode langer dan drie jaar vanaf de oorspronkelijke leveringsdatum door het Bedrijf aan een erkend distributeur, valt dit Product, op de verbruiksonderdelen na (vb. batterijen voor Digitaal Meetinstrument), onder de garantieregeling bij functionele gebreken in de materialen of het vakmanschap, en stemt het in alle wezenlijke aspecten overeen met de beschrijving van het Product in deze gebruikshandleiding, in zoverre het Product naar behoren wordt bediend onder normale gebruiksomstandigheden, en zolang regelmatig onderhoudsbeurten en service worden uitgevoerd in navolging van deze gebruikshandleiding. De garantieperiode voor alle verbruiksonderdelen van het Product is zestig (60) dagen vanaf de datum waarop het Bedrijf het Product naar de klant verzond.

De enige en exclusieve verplichting van het Bedrijf en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de klant onder de bovenstaande garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar goeddunken van het Bedrijf, van het defecte Product.

De voornoemde garantie zal niet van toepassing zijn als het Product werd gerepareerd of gewijzigd door iemand anders dan het Bedrijf of een erkend distributeur; of als het Product werd onderworpen aan misbruik, oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval.

Het Bedrijf behoudt zich het recht voor om de productie van enig product stop te zetten of de materialen, ontwerpen of specificaties te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Deze garantie wordt enkel verstrekt aan de eerste klant wat betreft de aankoop van dit Product, rechtstreeks van het Bedrijf of via een erkend distributeur, als nieuwe koopwaar. Het is distributeurs niet toegestaan wijzigingen of veranderingen aan te brengen aan de garantie van enig Product beschreven in deze overeenkomst. Verklaringen, schriftelijk noch mondeling, zullen niet worden nagekomen of deel uitmaken van de verkoopovereenkomst.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ENIGE ANDERE GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET BEDRIJF IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, SECUNDAIRE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, WINSTDERVING OF VERLIES VAN GEBRUIK. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN HET BEDRIJF ZAL, IN ZIJN TOTALITEIT, NIMMER MEER BEDRAGEN DAN HET AANKOOPBEDRAG VAN HET PRODUCT.

Om een garantieverzoek in te dienen, moet de klant het Product terugbezorgen aan het Bedrijf per vooraf betaalde verzending naar het adres: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 VS. Uitsluitend afgaand op de beslissing van het Bedrijf, zullen Producten die voldoen aan de garantievoorwaarden gerepareerd of vervangen worden naar goeddunken van het Bedrijf en terugbezorgd aan de klant per landpost op kosten van het Bedrijf.

Alle garantieverzoeken moeten vooraf worden goedgekeurd door de klantendienst van Ohio Medical Corporation. Voor internationale terugzendingen: intl.customerservice@ohiomedical.com of 1-800-662-5822 (Optie 3). Bij goedkeuring zal de klantendienst een RGA (Return Goods Authorization)-nummer toekennen. Men moet een RGA-nummer krijgen alvorens een garantieverzoek in te dienen.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Table des matières

Consignes de sécurité 21
Utilisation prévue 21
Réception/Contrôle 21
Responsabilité de l'utilisateur 21
Définitions/Abréviations 22
Identification du régulateur 23
Fonctionnement 23
Nettoyage 29
Résolution des problèmes 30
Garantie 31

Consignes de sécurité

Vous trouverez dans ce manuel des informations importantes sur l'Unité d'aspiration intermittente (ISU). Pour une utilisation correcte et sécurisée de cet appareil, veuillez LIRE et COMPRENDRE le mode d'emploi et toutes les consignes de sécurité. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES CONSIGNES OU SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE, LE DÉTAILLANT OU LE FABRICANT AVANT TOUTE TENTATIVE D'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation prévue :

Le régulateur de vide est destiné à être utilisé dans le domaine de la santé ; il sert à évacuer les médias (les fluides par exemple) de l'organisme.

Réception/Contrôle :

Ôter le produit de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER et contacter votre détaillant ou fournisseur.

AVERTISSEMENTS

⚠ Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes ayant été correctement formées à son utilisation.

⚠ Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Les charges statiques pourraient ne pas se dissiper. Or, la présence de ces agents peut entraîner un risque d'explosion.

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce manuel d'utilisation aussi longtemps que le montage, l'utilisation, les réparations et l'entretien seront correctement effectués conformément à nos consignes. Il est recommandé d'effectuer une révision périodique de l'appareil. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de dommage ou de défaut. Cela comprend les pièces susceptibles d'avoir été modifiées, souillées, usées ou manquantes. Dans le cas où vous remarquez l'un des cas cités ci-dessus, il est nécessaire d'effectuer immédiatement un remplacement / une réparation. Conformément à la garantie Ohio Medical, les réparations de cet

appareil doivent être effectuées par un professionnel qualifié en stricte conformité avec les consignes écrites fournies par Ohio Medical. Dans le cas où cet appareil serait soumis à un entretien, à des réparations, à une utilisation inappropriés et/ou à un mauvais traitement conduisant à un dysfonctionnement, tout remplacement relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

AAA A 12345 Le caractère alphabétique indique l'année de fabrication du produit et d'attribution du numéro de série : "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" et "O" ne sont pas utilisés.

PRÉCAUTIONS

⚠ Seules des personnes compétentes et formées à la réparation de ce matériel sont autorisées à l'entretenir.

⚠ Des informations détaillées relatives aux réparations plus importantes figurent dans le manuel d'entretien à l'intention seule des utilisateurs disposant des connaissances, des outils et de l'équipement de test adéquats et pour les techniciens d'entretien formés par Ohio Medical.

⚠ N'est pas destiné à être utilisé sur le terrain ou lors du transport.*

* Les catégories destinées à l'utilisation sur le terrain et lors du transport sont définies de manière spécifique dans la norme ISO 10079-3, « Sur le terrain » désigne les accidents ou urgences hors de l'établissement hospitalier. « Lors du transport » désigne l'utilisation dans une ambulance, une voiture ou un avion. Ce type de situations risque d'exposer le matériel à un support inégal, à des souillures, à l'humidité, à des chocs mécaniques ou à des températures extrêmes. L'équipement d'aspiration Ohio Medical n'a pas été testé en vue de répondre aux exigences spécifiques de ces catégories de matériel.

Définitions/Abréviations

AVERTISSEMENT = Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur.

PRÉCAUTION = Risque de dommages au matériel.

Remarque = Fournit des informations complémentaires visant à clarifier un point du texte.

Important = Analogue à une remarque, mais signale un point ayant davantage d'importance.

= Attention. Signale à l'utilisateur un avertissement ou une précaution dans le texte.

MAX = maximum

Haut débit
Vide poussé = haut débit, vide poussé

|O|O| (INTER) = intermittente ; cycles « marche » et « arrêt »

I (CONT)	= marche	mm	= Millimètre
O (OFF)	= arrêt	⚠	= Consulter le mode d'emploi
mmHg	= Millimètres de mercure	SN	= Numéro de série
kPa	= Kilopascal		
ml	= Millilitre		= Fabricant

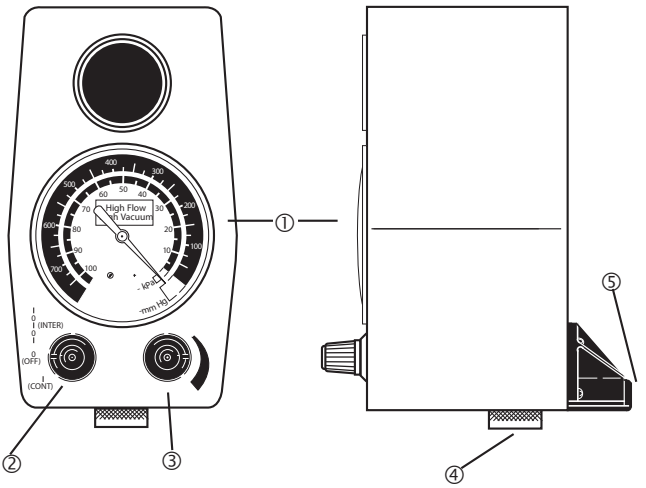
Identification du régulateur

Unité d'aspiration intermittente (ISU)

1

Figure 1

①Indicateur de vide
②Sélecteur de mode
③Bouton de contrôle de l'aspiration
④Raccordement / Port patient
⑤Prise pour sonde / adaptateur



Fonctionnement

Installation de l'équipement

Insérer la sonde dans la prise de vide murale. Si le régulateur est monté ailleurs, connecter un tuyau d'alimentation du vide entre l'adaptateur pour sonde du régulateur et la prise murale.

AVERTISSEMENT

⚠ **La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur.**

PRÉCAUTION

⚠ La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut endommager le matériel.

Utiliser les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre l'extrémité et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm).

Il convient d'utiliser un filtre d'aspiration haut débit Ohio Medical et un dispositif de sécurité anti-débordement entre le bac ou la poche de récupération et le régulateur de vide, afin d'empêcher la contamination du régulateur, de la prise murale et du système hydraulique.

La norme ISO 10079-3 (section 5.1.2) stipule que « le volume utilisable du récipient collecteur ne peut pas être inférieur à 500 ml ».

Filtres d'aspiration haut débit

Hydrophile :	**Hydrophobe :**	
Mamelon	**Mamelon**	**Fileté**
6730-0350-800 Paquet de 20	6700-0570-800 Paquet de 3	6700-0580-800
6730-0351-800 Paquet de 200	6700-0571-800 Paquet de 10	6700-0581-800
	6700-0572-800 Paquet de 50	6700-0582-800

Montage du dispositif de sécurité anti-débordement (OST)

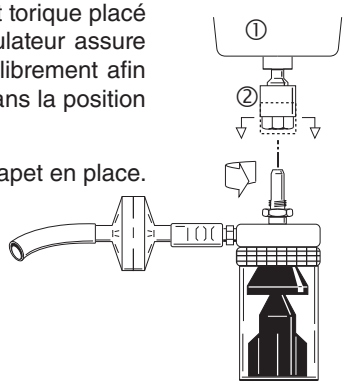
PRÉCAUTION

⚠ Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et le système hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'un dispositif de sécurité anti-débordement et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

Dispositif de raccordement du clapet

2 **Figure 2**

1. Soulever le manchon et insérer le clapet dans le dispositif de raccordement du régulateur.
2. Faire pivoter le clapet d'environ un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'engager les filetages. Le clapet ne doit pas être vissé à fond ; un joint torique placé dans le dispositif de raccordement du régulateur assure l'étanchéité du vide. Le clapet doit pivoter librement afin de permettre le placement de la tubulure dans la position voulue.
3. Abaisser le manchon afin de maintenir le clapet en place.



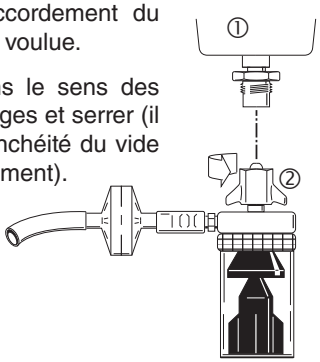
①Régulateur

②Manchon

Raccordement du DISS

3 **Figure 3**

1. Insérer le clapet dans le dispositif de raccordement du régulateur. Placer la tubulure dans la position voulue.
2. Faire tourner l'écrou papillon du DISS dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager les filetages et serrer (il n'y a pas de joint torique, de sorte que l'étanchéité du vide dépend du caractère hermétique du raccordement).



①Régulateur

②Écrou papillon

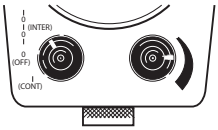
Sélection du mode

4 **Figure 4**

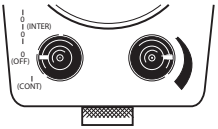
Remarque : dans ce texte, le symbole graphique international :

sera représenté par I⁄O⁄I⁄O⁄I.

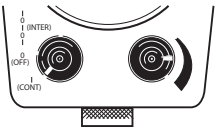
I⁄O⁄I⁄O⁄I (INTER) - L'aspiration est intermittente (cycle « marche » et « arrêt ») et le niveau d'aspiration peut être réglé à l'aide du bouton de contrôle de l'aspiration.



O (OFF) - Le patient ne subit aucune aspiration.



I (CONT) - L'aspiration est continue et peut être réglée à l'aide du bouton de contrôle de l'aspiration.

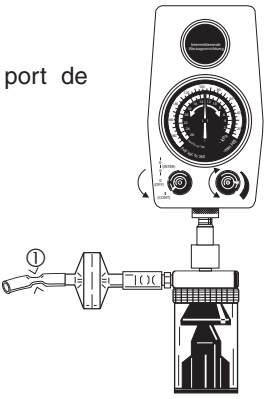


Réglage du niveau d'aspiration

5 **Figure 5**

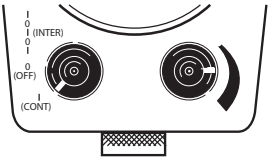
1. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement

①Pince



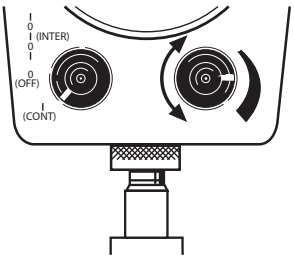
6 **Figure 6**

2. Placer le sélecteur de mode sur I (CONT).



7 **Figure 7**

3. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration jusqu'à ce que la jauge de vide indique la valeur souhaitée.



AVERTISSEMENT

⚠ **Le port de raccordement du régulateur ou connecteur patient doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.**

Procédure de vérification avant utilisation

AVERTISSEMENT

⚠ **La procédure de vérification avant utilisation doit être effectuée avant toute utilisation du matériel sur chaque patient.Si le régulateur échoue à une partie quelconque de cette procédure de vérification avant utilisation, il doit être mis hors service pour subir un entretien et être réparé par un technicien d'entretien qualifié.**

Chaque test doit être effectué avec le régulateur en position de fonctionnement normal (à la verticale) et avec une alimentation de vide de 500 mmHg minimum (66,7 kPa).

1. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).
2. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter).
3. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
4. Desserrer la liaison tubulaire.
5. Placer le sélecteur de mode sur I (CONT).
6. Tourner complétement le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminution).
7. Pincer la liaison tubulaire. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
8. Une fois la liaison tubulaire pincée, augmenter l'aspiration à 12 kPa (90 mmHg).
9. Ouvrir et refermer lentement la liaison tubulaire de façon à créer des débits de différents niveaux dans le régulateur. S'assurer que le niveau d'aspiration se maintient lorsque l'on pince le tube.
10. Placer le sélecteur de mode sur IOIOI.
11. Pincer la liaison tubulaire.
12. S'assurer que les cycles de temporisation sont de 15 secondes en MARCHE et de 8 secondes à l'ARRÊT, dans les deux cas avec une tolérance de ± 3 secondes, en observant l'aiguille de la jauge.

Remarque: L'ISU démarre sur le cycle OFF.

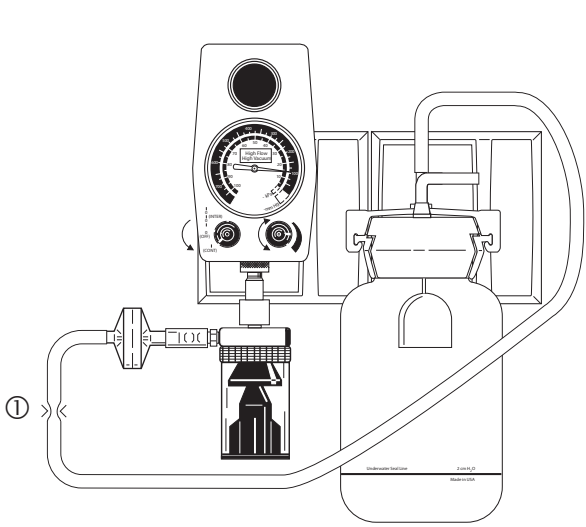
13. Diminuer le niveau d'aspiration à zéro et tourner le sélecteur de mode sur O (OFF).

Installation du patient

1. S’assurer que la procédure de vérification avant utilisation a été effectuée.

8 **Figure 8**

2. Placer le sélecteur de mode sur I (CONT) et pincer le tube.



3. Définir le niveau d’aspiration prescrit.

AVERTISSEMENT

⚠ **Le régulateur doit être obturé lors du réglage du niveau d’aspiration voulu, de sorte qu’une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.**

4. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF)
5. Raccorder les tubes patient au port patient de la poche ou du bac de récupération.
6. Placer le sélecteur de mode sur I (CONT) ou IOIOI (INTER).

Nettoyage

Le nettoyage régulier du régulateur fait partie des procédures standard recommandées après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec de l'eau et un détergent doux. Dans le cas d'un remplissage accidentel dû à une mauvaise manipulation, le

régulateur doit être stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO). Se reporter à la section 5.2

(Stérilisation) du manuel d'entretien du régulateur. Après stérilisation, effectuer la procédure de contrôle d'entretien décrite à la section 8 (Procédure de contrôle de l'entretien) du manuel d'entretien du régulateur.

AVERTISSEMENTS

⚠ **Nettoyer et stériliser tout le matériel d'aspiration avant expédition afin d'avoir la garantie que le personnel assurant le transport et l'entretien ne sera pas exposé à un quelconque risque de contamination.**

⚠ **Après utilisation chez un patient, il est possible que le régulateur soit contaminé.Le manipuler conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement hospitalier en matière de contrôle des infections.**

⚠ **Après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, les pièces seront placées dans un local bien aéré afin d'assurer la dissipation de l'oxyde d'éthylène résiduel absorbé par le matériel.Aérer les composants pendant 8 heures à 54°C (130°F).Suivre la procédure de stérilisation en vigueur au sein de l'hôpital**

PRÉCAUTION

⚠ Ne pas stériliser le régulateur à l'autoclave ou par immersion dans un liquide. Cela risque de causer de graves dommages au régulateur. La seule méthode de stérilisation acceptable est l'utilisation de gaz (oxyde d'éthylène).

Résolution des problèmes

Si le régulateur ne fonctionne pas et que vous avez effectué la procédure de vérification avant utilisation, les mesures suivantes peuvent permettre de remédier au problème.

Problème	Cause possible	Remède
Aucune aspiration n'a lieu	Le sélecteur de mode est sur O (OFF) ou entre deux positions	Tourner le bouton sur I (On) ou IOI (INTER)
	Fuite dans le système	Vérifier que le couvercle du récipient collecteur est correctement fixé
		Vérifier les raccords des tuyaux
	Le bouton de contrôle de l'aspiration est réglé sur zéro	Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration pour augmenter le débit (dans le sens des aiguilles d'une montre)
	Dans le cycle d'arrêt du mode IOI	Dans le mode IOI le régulateur démarre sur le cycle de marche. Attendre au moins 20 secondes pour déterminer si le régulateur est en cours de fonctionnement.

Important :Si les actions ci-dessus ne permettent pas de résoudre les problèmes ou en cas d'autres problèmes, se reporter au manuel d'entretien du PTS-ISU ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Garantie

Ce produit est vendu par l'Ohio Medical Corporation, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS , à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale de la Compagnie vers un détaillant autorisé, ce Produit, autre que ses pièces d'usure (par ex., les piles pour la jauge numérique), est garanti comme étant exempt de tous défauts de fonctionnement, de matériaux et de main d'œuvre, et de la conformité de ses matériaux, selon la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, lors des conditions normales d'utilisation, d'un entretien périodique régulier du Produit et que le service et l'entretien soient effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La seule et unique obligation de la Compagnie et la seule et unique réparation pouvant être effectuée pour le Consommateur sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de la Compagnie, du Produit défectueux.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un incident.

La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou de modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent altérer ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. CETTE COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 États-Unis. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles sous la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés aux consommateurs par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations de garantie doivent être tout d'abord approuvées par le service à la clientèle de l'Ohio Medical Corporation. Pour les retours de consommateurs internationaux : intl.customerservice@ohiomedical.com ou 1-800-662-5822 (Option 3). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Goods Authorization ou RGA). Une RGA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitsanweisungen 32
Verwendungszweck.....32
Anlieferung / Inspektion 32
Verantwortung des Benutzers 32
Definitionen / Abkürzungen 33
Regleridentifikation 34
Betrieb 34
Reinigung 39
Fehlerbehebung 40
Garantie 41

Sicherheitsanweisungen

Diese Anleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über die Intermittierende Absaugvorrichtung (ISU). Um eine sichere und angemessene Verwendung dieses Gerätes sicherzustellen, ist es wichtig, dass Sie alle Sicherheits- und Betriebsanleitungen LESEN und VERSTEHEN. WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN ODER FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN VORGESETZTEN, HÄNDLER ODER DEN HERSTELLER, BEVOR SIE VERSUCHEN DAS, GERÄT ZU VERWENDEN

Verwendungszweck:

Der Vakuumregler ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen zur Absaugung von Stoffen (d.h. Flüssigkeiten) aus dem Körper bestimmt.

Anlieferung / Inspektion:

Entnehmen Sie das Produkt der Verpackung und prüfen Sie es auf Schäden. Wenn das Produkt beschädigt ist, VERWENDEN SIE ES NICHT und wenden Sie sich an Ihren Händler oder Gerätelieferanten.

WARNUNGEN

⚠ **Dieses Gerät darf nur von in seiner Verwendung entsprechend geschulten Personen verwendet werden.**

⚠ **Dieses Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden. In der Gegenwart dieser Stoffe könnten statische Aufladungen nicht abgeführt werden und es besteht eine mögliche Explosionsgefahr.**

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt wird, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Eine regelmäßige Überprüfung des Gerätes wird empfohlen. Wenn Schäden oder Mängel vorhanden sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Dazu gehören Teile, die verändert oder verunreinigt wurden, verschlissen sind oder fehlen. Sollte einer der oben

genannten Schäden bemerkt werden, ist unverzüglich eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich. Dieses Gerät darf gemäß der Garantieerklärung von Ohio Medical nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Ohio Medical und von geschultem Personal repariert werden. Bei Fehlfunktionen aufgrund unsachgemäßer Wartung, Reparatur, Verwendung und/oder Missbrauch des Geräts trägt der Anwender die alleinige Verantwortung für einen Ersatz des Geräts.

AAA A 12345 Dieser Buchstabe gibt das Jahr an, in dem das Produkt hergestellt und die Seriennummer zugewiesen wurde; „Y“ = 1995, „Z“ = 1996, „A“ = 1997, etc. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

WARNUNG

⚠ Reparaturarbeiten dürfen nur von speziell für die Reparatur dieser Geräte geschulten Personen durchgeführt werden.

⚠ Die in dieser Reparaturanleitung enthaltenen ausführlichen Informationen für umfangreichere Reparaturen wurden nur aus praktischen Gründen aufgenommen. Sie sind ausschließlich für Benutzer bestimmt, die über das entsprechende Fachwissen sowie die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte verfügen, und für die Kundendienstmitarbeiter, die von Ohio Medical geschult wurden.

⚠ Nicht für den Einsatz im Freien und auf Transporten geeignet.*

* Die Kategorien „im Freien“ und „beim Transport“ sind in der ISO-Norm 10079-3 speziell definiert, „im Freien“ bedeutet Einsatz außerhalb einer Gesundheitseinrichtung an Unfallorten oder bei sonstigen Notfällen. „beim Transport“ bedeutet Einsatz in Rettungswagen, Kraftfahrzeugen oder Flugzeugen. In diesen Situationen können die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Das Absauggerät von Ohio Medical wurde für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

Definitionen / Abkürzungen

ACHTUNG	= Verletzungsgefahr für den Patienten oder das Bedienpersonal.
VORSICHT	= mögliche Beschädigung des Geräts
Hinweis	= zusätzliche Informationen, um eine Stelle im Text zu klären.
Wichtig	= ähnlich wie ein Hinweis, jedoch von größerer Bedeutung.
⚠	= Achtung. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis im Text hin.
MAX	= Maximum
Schnellfluss Hochvakuum	= Schnellfluss, Hochvakuum
|O|O| (INTER)	= intermittierend; schaltet ein und aus
| (CONT)	= ein
O (OFF)	= aus
mmHg	= Quecksilbersäule
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
⚠	= Gebrauchsanweisung beachten
SN	= Seriennummer
	= Hersteller

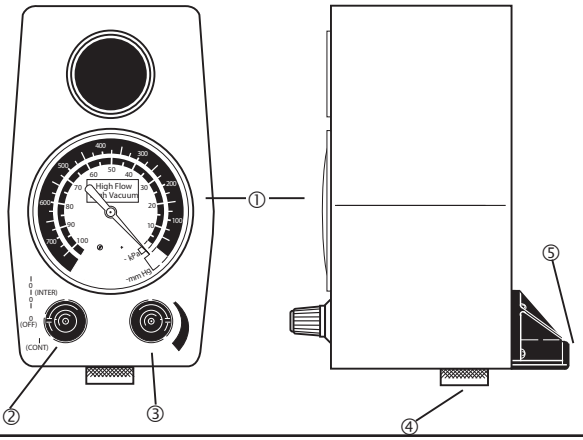
Regleridentifikation

Intermittierende Absaugvorrichtung (ISU)

1

Abbildung 1

①Unterdruckmessgerät
②Modus-Auswahlschalter
③Saugkraft-Einstellknopf
④Armatur/Patientenanschluss
⑤Sonden-/Adapteranschluss



Betrieb

Vorbereiten des Geräts

Schließen Sie die Sonde an die Vakuumsteckdose an. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Sondenadapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden.

ACHTUNG ⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen, wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft, kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts darstellen.

VORSICHT ⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie vom Krankenhaus bereitgestellte Absaugschläuche zwischen dem Endstück und dem Auffangbehälter sowie zwischen dem Patientenanschluss und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm).[0.25 in.]).

Zwischen dem Auffangbehälter oder Innensack und dem Vakuumregler sollte ein Schnellfluss-Filter und Überlaufschutz von Ohio Medical eingesetzt werden, um eine Verschmutzung des Reglers, der Steckdose und des Rohrleitungsnetzes zu verhindern.

ISO 10079-3 (Abschnitt 5.1.2) legt fest, dass das „verwendbare Volumen des Auffangbehälters nicht weniger 500 ml betragen darf“.

Schnellfluss-Saugfilter

Hydrophil:		**Hydrophob:**		
Mit Nippel			**Mit Nippel**	**Mit Gewinde**
20er-Pack	6730-0350-800	3er-Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200er-Pack	6730-0351-800	10er-Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50er-Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Anbringung des Überlaufschutzes(OST)

VORSICHT

⚠ Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.

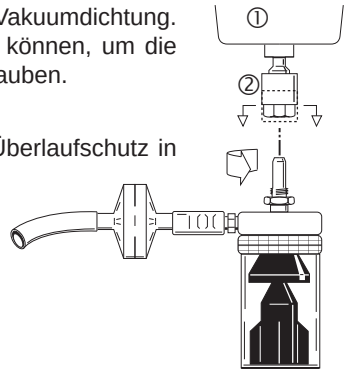
Einbau Überlaufschutz

2 **Abbildung 2**

1. Die Muffe anheben und den Überlaufschutz in die Reglerarmatur einstecken.
2. Den Überlaufschutz etwa eineinhalb Drehungen nach rechts drehen, bis das Gewinde greift. Der Überlaufschutz muss nicht fest eingedreht werden; ein O-Ring in der Reglerarmatur dient als Vakuumdichtung. Der Überlaufschutz sollte sich frei drehen können, um die gewünschte Position der Schläuche zu erlauben.
3. Die Muffe nach unten schieben, um den Überlaufschutz in seiner Position zu verriegeln.

①Regler

②Muffe



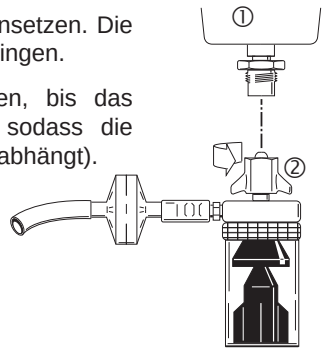
DISS-Armatur

3 **Abbildung 3**

1. Den Überlaufschutz in die Reglerarmatur einsetzen. Die Schläuche in der gewünschten Position anbringen.
2. Die DISS-Flügelmutter nach rechts drehen, bis das Gewinde greift (es gibt keinen O-Ring, sodass die Vakuumdichtung von der festen Verbindung abhängt).

①Regler

②Flügelmutter



Wahl des Betriebsmodus

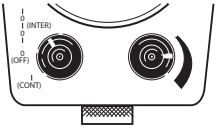
4 **Abbildung 4**

Anmerkung: In dieser Gebrauchsanleitung wird das internationale graphische Symbol

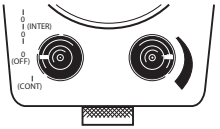
|
O
|
O
|

als |O|O| geschrieben.

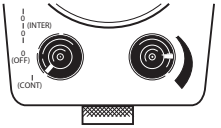
|O|O| (INTER) - Die Saugkraft ist intermittierend (zyklisch „an“ und „aus“) und die Saugkraft kann mit dem Saugkraft-Einstellknopf eingestellt werden.



O (AUS) - Keine Absaugung beim Patienten.



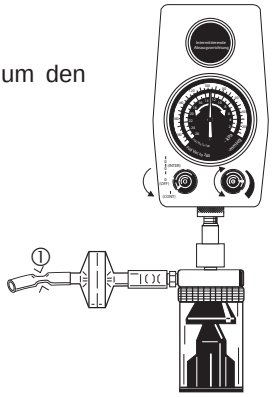
| (CONT) - Die Absaugung erfolgt kontinuierlich und kann mit dem Saugkraft-Einstellknopf eingestellt werden.



Einstellung der Saugkraft

5 **Abbildung 5**

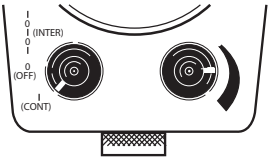
1. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab, um den Armaturanschluss zu verschießen.



①Klemme

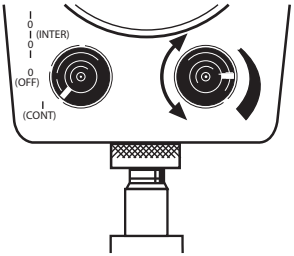
6 **Abbildung 6**

2. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf | (CONT).



7 **Abbildung 7**

3. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf drehen, bis das Vakuummeter die gewünschte Einstellung anzeigt.



ACHTUNG

⚠ **Der Regler-Armaturanschluss oder das Patientenverbindungsstück müssen verschlossen werden, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.**

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

ACHTUNG

⚠ **Die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme muss vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.Falls der Regler einen Teil der Funktionsprüfung nicht besteht, ist der Regler außer Betrieb zu nehmen und zur Reparatur an einen qualifizierten Kundendienst zu übergeben.**

Sämtliche Tests müssen bei normaler (vertikaler) Betriebsposition des Reglers bei einem Zufuhrvakuum von mindestens 500 mmHg (66,7 kPa) durchgeführt werden.

1. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf O (AUS).
2. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf eine volle Drehung nach rechts (Saugkrafterhöhung).
3. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab, um den Armaturanschluss zu verschießen. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
4. Entfernen Sie die Klemme an den Verbindungsschläuchen.
5. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf | (CONT).

6. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf vollständig nach links (Saugkraftverringerung).
7. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
8. Steigern Sie die Saugkraft bei abgeklemmten Verbindungsschläuchen auf 90 mmHg (12,0 kPa).
9. Öffnen Sie langsam die abgeklemmten Schläuche, um verschiedene Durchflussraten durch den Regler zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Saugkraft aufrechterhalten wird, wenn der Schlauch abgeklemmt wird.
10. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf |O|O|.
11. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab.
12. Stellen Sie durch Beobachten der Justiernadel sicher, dass die intermittierenden Zeitzyklen 15 Sekunden „An“ und 8 Sekunden „AUS“ betragen, wobei die zulässige Abweichung ± 3 Sekunden beträgt.

Anmerkung: Das ISU startet im „Aus“-Zyklus.

13. Reduzieren Sie die Saugkraft auf 0 und drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf O (AUS).

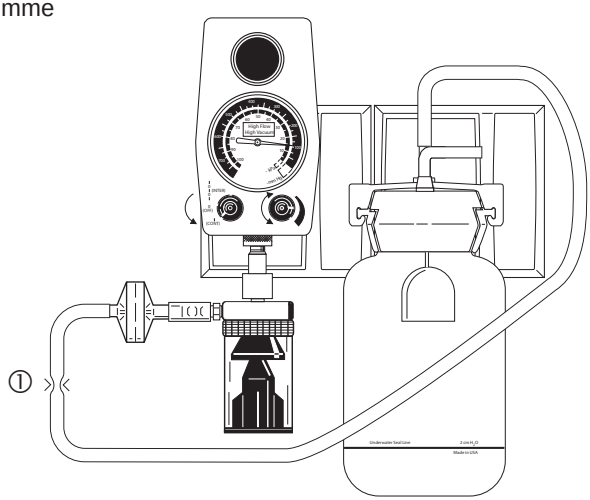
Vorbereitung des Patienten

1. Stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme durchgeführt wurde.

8 **Abbildung 8**

2. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (CONT) und klemmen Sie die Schläuche ab.

①Klemme



3. Stellen Sie die vorgeschriebene Saugkraft ein.

ACHTUNG

⚠ **Der Regler muss verschlossen sein, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.**

4. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf O (AUS).
5. Schließen Sie den Patientenschlauch an den Patientenanschluss des Auffangbehälters oder Innensacks an.
6. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf | (CONT) oder |O|O| (INTER).

Reinigung

Als Standardverfahren wird eine routinemäßige Reinigung des Reglers nach jedem Gebrauch empfohlen.

Wischen Sie alle Außenoberflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab. Sollte eine fehlerhafte Anwendung dazu führen, dass Flüssigkeit in den Regler gelangt, ann der Regler unter Verwendung von Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden. Lesen Sie Abschnitt 5.2 (Sterilisation) der Regler-Wartungsanleitung. Nach der Sterilisation folgen Sie den Wartungsmaßnahmen in Abschnitt 8 (Wartungsmaßnahmen) der Regler-Wartungsanleitung.

ACHTUNG

⚠ **Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Absauganlage vor dem Transport, um Transport- und Wartungsmitarbeiter vor gesundheitsschädlicher Verunreinigung zu schützen.**

⚠ **Nach der Anwendung am Patienten können die Regler verunreinigt sein. In Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Infektionskontrolle Ihres Krankenhauses handhaben.**

⚠ **Nach der Sterilisation mit Ethylenoxid sollten die Teile in einer gut belüfteten Umgebung separat aufbewahrt werden, um die Abführung von verbleibendem, vom Material absorbiertem Ethylenoxid zu erlauben. Lüften Sie die Teile bei 54°C (130°F) für 8 Stunden.Befolgen Sie die Sterilisationsverfahren Ihres Krankenhauses.**

VORSICHT

⚠ Den Regler nicht mithilfe von Dampfautoklaven oder Flüssigsterilisation sterilisieren. Dies führt zu einer schweren Funktionsbeeinträchtigung des Reglers. Die Gassterilisation (Ethylenoxid) ist die einzige zulässige Sterilisationsmethode.

Fehlerbehebung

Wenn der Regler nicht funktioniert und Sie die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme durchgeführt haben, können die folgenden Verfahren zur Lösung des Problems durchgeführt werden.

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Keine Absaugung	Moduswahlschalter ist auf O (AUS) oder zwischen zwei Einstellungen eingestellt.	Auf Position I (An) oder |O|O| (INTER) einstellen.
	Leck im System	Prüfen Sie, ob der Deckel des Auffangbehälters fest verschlossen ist.
		Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen.
	Saugkraft-Einstellknopf steht auf niedrigster Saugkrafteinstellung.	Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Saugkraft zu erhöhen
	Im „Aus“-Zyklus des |O|O|-Modus	Im |O|O|-Modus startet der Regler im „Aus“-Zyklus. Warten Sie mindestens 20 Sekunden, um festzustellen, ob der Regler funktioniert.

Wichtig:Falls die oben genannten Maßnahmen die Probleme nicht beheben oder andere Probleme vorliegen, lesen Sie die ISU-Wartungsanweisungen oder übergeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Garantie

Dieses Produkt wird von der Ohio Medial Corporation, einem Delaware-Konzern (das „Unternehmen“) unter den ausdrücklich, im Folgenden aufgeführten Garantiebedingungen verkauft.

Dieses Produkt unterliegt mit Ausnahme seiner Verschleißteile (z. B. Batterien für die Digitalanzeige) für den Zeitraum von SECHSUNDDREISSIG (36) MONATEN ab dem Tag, an dem das Unternehmen dieses Produkt an den Kunden ausliefert, aber in keinem Fall länger als einen Zeitraum von drei Jahren vom Zeitpunkt, an dem das Produkt vom Unternehmen an einen Vertragshändler geliefert wurde, der Garantie, dass es keinen Funktionsfehler in Material oder Verarbeitung aufweist und im Wesentlichen mit der Produktbeschreibung in dieser Betriebsanleitung konform geht, falls das Produkt in normalem Gebrauch ordentlich betrieben und in regelmäßigen Abständen gewartet wird und Reparaturen gemäß dieser Betriebsanleitung ausgeführt werden. Der Garantiezeitraum für alle Verschleißteile des Produktes beträgt sechzig (60) Tage ab dem Zeitpunkt, an dem das Unternehmen das Produkt an den Kunden ausliefert.

Die alleinige und exklusive Verpflichtung des Unternehmens und das alleinige und exklusive Rechtsmittel des Kunden unter obiger Garantie beschränken sich auf Wahl des Unternehmens auf Reparatur oder Ersatz des fehlerhaften Produktes.

Die obige Garantie gilt nicht, falls das Produkt von einer Person repariert oder verändert wurde, die nicht zum Unternehmen oder einen Vertragshändler zählt, oder falls das Produkt Missbrauch, Fehlgebrauch, Fahrlässigkeit oder Havarie ausgesetzt war.

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, die Herstellung jeglichen Produktes aufzuheben oder Materialien, Entwürfe und Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Kunden in Hinsicht auf den Erwerb des Produktes direkt vom Unternehmens oder einem Vertragshändler als Neuware. Händler sind nicht bevollmächtigt, die Garantie eines Produktes unter dieser Vereinbarung zu ändern oder zu ergänzen. Keinerlei schriftliche oder mündliche Vereinbarungen werden eingehalten und werden ebenso wenig Bestandteil des Kaufvertrages.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH EINER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER ZWECKDIENLICHKEIT. DAS UNTERNEHMEN TRÄGT KEINERLEI HAFTUNG FÜR NEBEN-, KOLLATERAL-, FOLGE- ODER BESONDERE SCHÄDEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG GEWINNRÜCKGANG ODER GEBRAUCHSUNFÄHIGKEIT.

Um einen Gewährleistungsanspruch zu stellen, muss der Kunde das Produkt frachtfrei an die folgende Unternehmensadresse senden: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Im alleinigen Ermessen des Unternehmens werden Produkte, die unter die Garantie fallen, nach Wahl des Unternehmens repariert oder ersetzt und dem Kunden auf Kosten des Unternehmens auf dem Landweg zugestellt.

Alle Gewährleistungsansprüche müssen zuerst vom Ohio Medical Corporation Customer Service Department bewilligt werden. Für Rücksendungen internationaler Kunden: intl. customerservice@ohiomedical.com oder 1-800-662-5822 (Option 3). Bei Bewilligung erstellt das Customer Service Department eine Vollmachtnummer für Rücksendungen, die Return Goods Authorization (RGA)-Nummer. Eine RGA muss vor der Inanspruchnahme der Gewährleistung eingeholt werden.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Sommario

Istruzioni di sicurezza 42
Uso previsto 42
Ricezione/Ispezione 42
Responsabilità dell'utente 42
Definizioni/Abbreviazioni 43
Identificazione del regolatore 44
Operazione 44
Pulizia 50
Individuazione dei guasti 51
Garanzia 52

Istruzioni di sicurezza

Il presente manuale contiene importanti informazioni sull'Unità per aspirazione intermittente (ISU). Per garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, LEGGERE e assicurarsi di avere COMPRESO tutte le istruzioni di sicurezza e di funzionamento. IN CASO DI MANCATA COMPRENSIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI O IN CASO DI DOMANDE, CONTATTARE IL PROPRIO RESPONSABILE, IL RIVENDITORE O IL PRODUTTORE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

L'utilizzo del regolatore di vuoto è previsto in strutture ospedaliere per rimuovere sostanze corporee (ad es. fluidi) dal corpo del paziente.

Ricezione / Ispezione:

Estrarre il prodotto dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni. Se il prodotto è danneggiato NON UTILIZZARLO e contattare il proprio rivenditore o fornitore di apparecchiature.

ATTENZIONE

⚠ **Questo apparecchio deve essere usato solo da persone sufficientemente addestrate allo scopo.**

⚠ **Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. I carichi di elettricità statica potrebbero non venir dissipati aumentando quindi il rischio di esplosioni in presenza di questi agenti.**

Responsabilità dell'utente

Il prodotto funzionerà come descritto in questo manuale a condizione che il montaggio, l'uso, la riparazione e la manutenzione siano eseguiti correttamente e secondo le istruzioni fornite. È consigliata una revisione periodica del dispositivo. Non usare il prodotto se danneggiato o difettoso. Ciò comprende la presenza di parti modificate, contaminate, usurate o mancanti. Qualora si osservi una

qualsiasi delle precedenti condizioni, sarà necessaria la riparazione/sostituzione immediata. In conformità con la garanzia Ohio Medical, eventuali riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale qualificato e nel pieno rispetto delle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical. Se il dispositivo viene sottoposto a manutenzione, riparazione e uso impropri, e/o cattivo uso che ne determinino il malfunzionamento, la responsabilità della sostituzione spetterà esclusivamente all'utilizzatore.

AAA A 12345 Questo carattere alfa indica l'anno di produzione e l'anno in cui è stato assegnato il numero di serie; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, ecc. I caratteri "I" e "O" non vengono utilizzati.

ATTENZIONE

⚠ Per la manutenzione si deve impiegare solo personale appositamente addestrato e competente a riparare questo apparecchio.

⚠ Informazioni dettagliate per eseguire riparazioni più estese sono incluse nel manuale di servizio fornito per gli utenti che abbiano una specifica preparazione in materia, che dispongano di attrezzi e apparecchiature di collaudo, e per i tecnici specializzati addestrati da Ohio Medical.

⚠ Da non usare sul campo o per trasporto.*

* Le categorie di Uso sul campo e Trasporto sono definite in modo specifico in ISO10079-3. "Campo" significa l'uso sul luogo di incidenti o altre situazioni d'emergenza fuori dall'ospedale. "Trasporto" significa l'uso in ambulanze, automobili e aeroplani. In queste situazioni l'apparecchiatura potrebbe essere esposta a un supporto non uniforme, ad acqua, sporcizia, acqua, urti meccanici e sbalzi di temperatura. L'apparecchiatura di aspirazione Ohio Medical non è stata collaudata per conformarsi ai requisiti specifici stabiliti per tali categorie.

Definizioni/Abbreviazioni

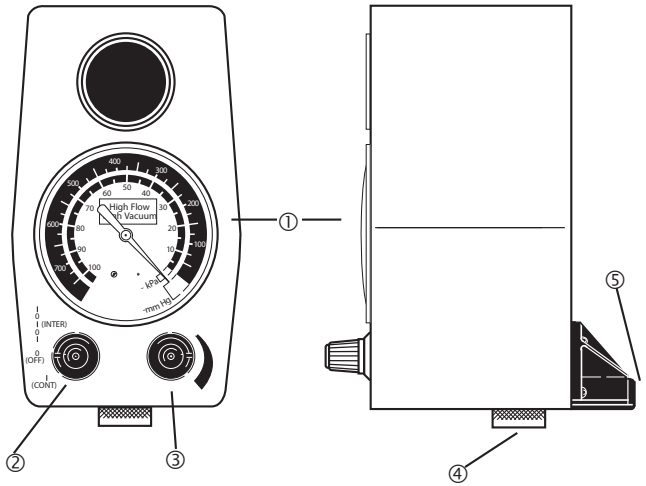
AVVERTENZA	= potenziale rischio di infortuni per il paziente o per l'operatore
ATTENZIONE	= possibili danni all'apparecchiatura
Nota	= fornisce ulteriori informazioni a chiarificazione di un punto.
Importante	= simile a una nota ma di maggiore enfasi.
⚠	= Attenzione. Segnala all'utente un punto di avvertenza o attenzione nel testo.
MAX	= massimo
High Flow High Vacuum	= flusso alto, vuoto alto
|O|O| (INTER)	= intermittente; si accende e spegne ciclicamente
| (CONT)	= acceso
O (OFF)	= spento
mmHg	= millimetri di mercurio
kPa	= Kilopascals mL = millilitro
mm	= millimetro
⚠	= Consultare le Istruzioni per l'uso
SN	= Numero di serie
	= Fabbricante

Identificazione del regolatore

Unità per aspirazione intermittente (ISU)

1 **Figura 1**

①Indicatore del livello di vuoto
②Selettore di modo
③Manopola di controllo aspirazione
④Raccordo/Attacco lato paziente
⑤Collegamento sonda/adattatore



Operazione

Messa a punto dell'apparecchiatura

Inserire la sonda nella presa da parete del vuoto. Se il regolatore è stato installato altrove, collegare un tubo di alimentazione del vuoto tra l'adattatore della sonda del regolatore e la presa da parete.

AVVERTENZA

⚠ **Il collegamento anche solo momentaneo a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore.**

ATTENZIONE

⚠ Il collegamento anche solo momentaneo a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Usare tubi di aspirazione istituzionali tra il catetere e il vaso di raccolta e tra l'attacco del paziente ed il paziente (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in]).

Usare un filtro Ohio Medical per aspirazione ad alto flusso e un pozzetto di troppo pieno di sicurezza tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore, della presa e del sistema di distribuzione.

La normativa ISO 10079-3 (Sezione 5.1.2) stabilisce che "il volume utilizzabile del vaso di raccolta non deve essere inferiore a 500 ml".

Filtri di aspirazione ad alto flusso

Idrofilo:	**Nipplo**	
Confezione da 20	6730-0350-800	
Confezione da 200	6730-0351-800	
Idrofobo:	**Nipplo**	**Filettato**
Confezione da 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Confezione da 10	6700-0571-800	6700-0581-800
Confezione da 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Collegamento del pozzetto di troppo pieno di sicurezza (OST)

ATTENZIONE

⚠ Per evitare che l'aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e nell'apparecchiatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

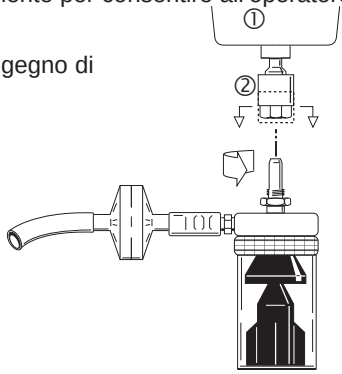
Raccordo del congegno di troppopieno

2 **Figura 2**

1. Sollevare il manicotto e inserire il congegno di troppopieno nel raccordo del regolatore.
2. Ruotare il congegno di troppopieno di un giro e mezzo in senso orario per impegnare la filettatura. Il congegno non va avvitato a fondo; un anello toroidale nel raccordo del regolatore serve come tenuta del vuoto. Il congegno di sicurezza deve girare liberamente per consentire all'operatore di posizionare il tubo a piacere.
3. Abbassare il manicotto per bloccare il congegno di troppopieno in posizione.

①Regolatore

②Manicotto

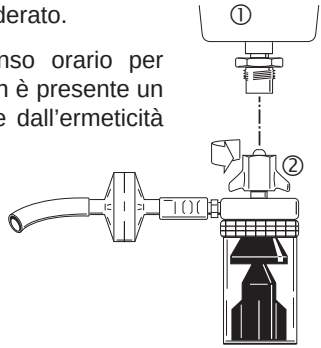


Raccordo del DISS

3 **Figura 3**

1. Inserire il congegno di troppopieno nel raccordo del regolatore. Posizionare il tubo nel modo desiderato.
2. Girare il dado ad alette del DISS in senso orario per impegnare la filettatura e avvitare (poiché non è presente un anello toroidale, la tenuta del vuoto dipende dall'ermeticità dell'accoppiamento).

①Regolatore
②Dado ad alette



Selezione di modo

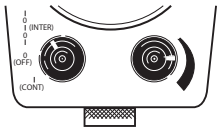
4 **Figura 4**

Nota: Nel testo, il simbolo grafico internazionale:

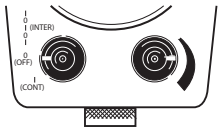
|
O
|
O
|

verrà raffigurato come |O|O|.

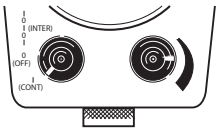
|O|O (INTER) - L'aspirazione è intermittente (si svolge a cicli alternati "acceso" e "spento") ed il livello di aspirazione è regolabile mediante la manopola di controllo.



O (OFF) - Al paziente non viene fornita nessuna aspirazione.



| (CONT) - L'aspirazione è continua e può essere regolata mediante la manopola di controllo.

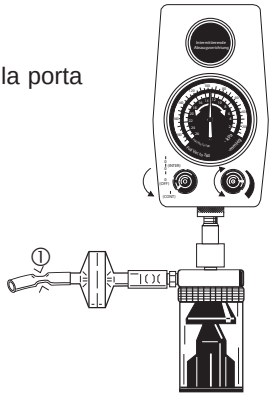


Regolazione del livello di aspirazione

5 **Figura 5**

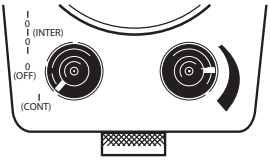
1. Stringere il tubo di connessione per chiudere la porta di raccordo.

①Morsetto



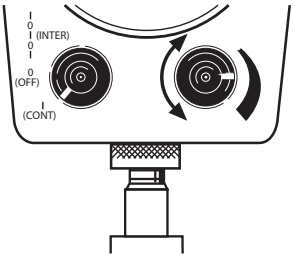
6 **Figura 6**

2. Posizionare l'interruttore di selezione su | (CONT).



7 **Figura 7**

3. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione fino a che l'ago del vuotometro non indichi il valore desiderato.



AVVERTENZA

⚠ La porta di raccordo del regolatore o il raccordo lato paziente devono essere chiusi al momento di impostare il livello di aspirazione prescritto; in modo che il paziente non riceva un livello di aspirazione più alto di quello richiesto.

Procedura di verifica preliminare

AVVERTENZA

⚠ Eseguire tutte le procedure di verifica preliminari prima di usare l'apparecchiatura su ogni singolo paziente.nel caso in cui il regolatore non dovesse rispettare completamente le fasi delle procedure di controllo preliminari, esso dovrà essere rimosso dall'impiego e riparato da tecnici qualificati.

Tutti i test vanno eseguiti con il regolatore nella sua normale posizione operativa (verticale) e con una fornitura di vuoto minima di 500 mmHg (66,7 kPa).

1. Porre l'interruttore di selezione su O (Spento).
2. Ruotare completamente la manopola di controllo dell'aspirazione in senso orario (aumento).
3. Stringere il tubo di collegamento per chiudere la porta di raccordo. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
4. Aprire il tubo di collegamento.
5. Porre l'interruttore di selezione su | (CONT).
6. Ruotare completamente la manopola di controllo dell'aspirazione in senso antiorario (diminuzione).
7. Stringere il tubo di collegamento. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
8. Con il tubo di collegamento stretto, aumentare l'aspirazione fino a 12,0 kPa (90 mmHg).
9. Aprire e chiudere lentamente il tubo stretto per creare flussi alternati attraverso il regolatore. Assicurarsi che il livello di aspirazione venga mantenuto costante quando il tubo viene stretto.
10. Posizionare la manopola di selezione su |O|O|.
11. Stringere il tubo di collegamento.
12. Verificare tramite l'osservazione dell'ago indicatore che i cicli di temporizzazione siano impostati su ON (Acceso) per 15 secondi e su OFF (Spento) per 8 secondi, entrambi con una tolleranza di ±3 secondi.

Nota: All'avviamento, l'unità ISU sarà regolata sul ciclo spento.

13. Ridurre il livello di aspirazione a zero e impostare il selettore su O (Spento).

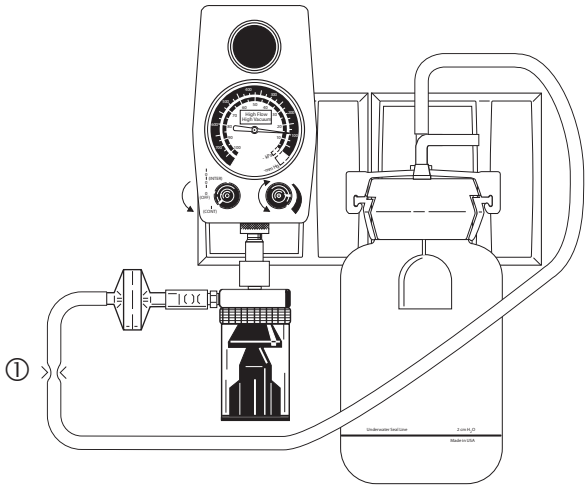
Connessione al paziente

1. Assicurarsi che la procedura di verifica preliminare sia stata eseguita.

8 **Figura 8**

2. Spostare l'interruttore di selezione su | (CONT) e stringere il tubo di collegamento.

①Morsetto



3. Regolare il livello di aspirazione come prescritto.

AVVERTENZA

⚠ **Il foro di uscita del regolatore deve essere chiuso al momento prescritto in modo da evitare che il paziente venga esposto a livelli di vuoto troppo elevati.**

4. Spostare l'interruttore di selezione su O (Spento).
5. Collegare il tubo del paziente alla porta del vaso o sacchetto di raccolta del paziente.
6. Impostare il selettore su | (CONT) o |O|O| (INTER).

Pulizia

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso.

Strofinare tutte le superfici esterne con una soluzione di acqua e detergente delicato. Se in conseguenza all'uso errato dell'apparecchiatura dovesse verificarsi una allagamento accidentale del regolatore, quest'ultimo dovrà essere sterilizzato con ossido di etilene (ETO). Vedere la sezione 5.2 (Sterilizzazione) del manuale di servizio del regolatore. Dopo la sterilizzazione, seguire le procedure di verifica riportate nella sezione 8 (Procedura di manutenzione dopo l'uso) del manuale di servizio del regolatore.

AVVERTENZE

⚠ **Pulire e sterilizzare tutte le apparecchiature di aspirazione prima della spedizione al fine di assicurarsi che il personale addetto al trasporto e all'assistenza tecnica non sia esposto ad alcun rischio di contaminazione.**

⚠ **Dopo l'uso sul paziente, i regolatori potrebbero essere contaminati. Maneggiarli secondo la prassi ospedaliera per il controllo delle infezioni in vigore presso il vostro ospedale.**

⚠ **Dopo la sterilizzazione con ossido di etilene, le parti devono rimanere in quarantena in un luogo ben ventilata per facilitare la dispersione dei residui dei residui di ossido di etilene assorbiti dal materiale.Aerare le parti per 8 ore ad una temperatura di 54 °C (130 °F).Seguire la procedura di sterilizzazione dell'ospedale.**

ATTENZIONE

⚠ Non sottoporre ad autoclave a vapore né sterilizzare il regolatore con dei liquidi, perché il funzionamento del regolatore verrebbe seriamente compromesso. L'unico metodo di sterilizzazione accettabile è quello con gas (ossido di etilene).

Individuazione dei guasti

Se il regolatore non dovesse funzionare e la procedura di verifica preliminare è stata completata, le seguenti procedure potrebbero essere intraprese per rettificare il problema.

Problema	Cause possibili	Rimedio
Nessuna aspirazione è stata effettuata	L'interruttore di selezione è nella posizione O (Spento) oppure si trova tra due posizioni	Spostarlo su I (Acceso) o su |O|O| (INTER)
	Si è verificata una perdita nel sistema	Verificare che la testina sia fissata correttamente sul vaso di raccolta
		Controllare la connessione dei tubi
	La manopola di controllo dell'aspirazione è completamente ruotata sulla diminuzione	Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione nella direzione di aumento (senso orario)
	il ciclo Spento del modo |O|O|	Nel modo |O|O| il regolatore è sul ciclo "spento". Attendere almeno 20 secondi per determinare se il regolatore funziona.

Importante: Se le azioni descritte in precedenza non fossero sufficienti a risolvere i problemi, oppure se esistessero altri problemi, fare riferimento al manuale per la manutenzione ISU oppure richiedere assistenza a personale tecnico specializzato.

Garanzia

Questo Prodotto viene venduto da Ohio Medical Corporation, una società registrata in Delaware (la “Società”) secondo le condizioni di garanzia enunciate qui di seguito.

Per un periodo di TRENTASEI (36) MESI dalla spedizione del Prodotto al cliente da parte della Società, ma in nessun caso per un periodo superiore a Tre anni dalla data di consegna originale da parte della Società ad un rivenditore autorizzato, questo Prodotto, ad esclusione delle parti consumabili (ad esempio, le batterie del manometro digitale) è coperto da garanzia contro difetti funzionali dei materiali e di fabbricazione ed è conforme alla descrizione del Prodotto contenuta in questo manuale di istruzioni, se il Prodotto viene fatto funzionare correttamente in condizioni di normale utilizzo, con manutenzione periodica e con riparazioni realizzate in conformità con il manuale di istruzioni. Il periodo di garanzia per tutte le parti consumabili del Prodotto è di sessanta (60) giorni dalla data in cui la Società spedisce il Prodotto al cliente.

L’obbligo unico ed esclusivo della Società e il risarcimento unico ed esclusivo per il cliente, secondo le condizioni della presente garanzia, sono limitati alla riparazione o alla sostituzione, a discrezione della Società, del Prodotto difettoso.

La presente garanzia non è valida se il Prodotto viene riparato o modificato da soggetti diversi dalla Società o dai rivenditori autorizzati, oppure se il Prodotto è stato oggetto di abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

La Società si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualunque prodotto o di modificare i materiali, i disegni o le specifiche senza alcun preavviso.

La garanzia si applica solo al cliente iniziale che acquista questo Prodotto direttamente dalla Società o da un rivenditore autorizzato di prodotti nuovi. Ai rivenditori non è consentito di alterare o modificare la garanzia di qualsiasi Prodotto descritto nel presente contratto. Le dichiarazioni, scritte o orali, non saranno rispettate o non faranno parte del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOCIETÀ NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, COLLATERALI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI INCLUSI, MA NON IN MANIERA ESCLUSIVA, LA PERDITA DI PROFITTI O LA PERDITA DI USO DEL PRODOTTO. LA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ, NEL COMPLESSO, NON SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

Per presentare una richiesta di intervento in garanzia, il cliente è tenuto a restituire il Prodotto con spedizione a suo carico alla Società al seguente indirizzo: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Verranno determinati, a discrezione della Società, i Prodotti che rientrano nella garanzia i quali verranno riparati o sostituiti, previa valutazione della Società, e poi restituiti al cliente tramite posta ordinaria via terra, a spese della Società.

Tutte le richieste di intervento in garanzia devono essere approvate dal Servizio clienti di Ohio Medical Corporation. Per i resi di clienti internazionali: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (opzione 3). Dopo l’approvazione il servizio clienti emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA). Occorre ottenere un numero di autorizzazione RGA prima dell’inizio di qualsiasi procedura di intervento in garanzia.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Índice

Instrucciones de seguridad 53
Uso previsto 53
Recepción/Inspección. 53
Responsabilidades del usuario. 53
Definiciones/Abreviaturas..... 54
Identificación del regulador 55
Funcionamiento..... 55
Limpieza. 61
Resolución de problemas..... 62
Garantía 63

Instrucciones de seguridad

Este manual proporciona información importante sobre la unidad de succión intermitente (ISU). Para asegurar el uso seguro y correcto de este dispositivo, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. SI NO ENTIENDE ESTAS INSTRUCCIONES O TIENE ALGUNA PREGUNTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU SUPERVISOR, DISTRIBUIDOR O FABRICANTE ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

El regulador de vacío debe utilizarse en una instalación médica como sistema para evacuar medios (es decir, fluidos) del cuerpo.

Recepción/Inspección:

Extraiga el producto del envase e inspéccionelo para descartar daños. Si el producto está dañado, NO LO UTILICE y póngase en contacto con el distribuidor o el proveedor del equipo.

ADVERTENCIAS

⚠ Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas que hayan recibido instrucción adecuada para su uso.

⚠ No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Es posible que las cargas estáticas no se disipen y existe un posible riesgo de explosión en presencia de dichos agentes.

Responsabilidades del usuario

Este producto funcionará de la forma descrita en este manual de funcionamiento siempre y cuando se monte, utilice, repare y mantenga de conformidad con las instrucciones suministradas. Se recomienda la revisión periódica de este dispositivo. No debe utilizarse el producto si presenta daños o defectos. Esto incluye partes que pueden haber sido alteradas, contaminadas, desgastadas

o que falten. Si se detecta cualquiera de los supuestos anteriores, se requiere la reparación o sustitución inmediata. En cumplimiento con la garantía de Ohio Medical, este dispositivo solo deberá ser reparado por personal formado por Ohio Medical y de estricta conformidad con las instrucciones facilitadas por escrito por Ohio Medical. Si este dispositivo es objeto de un mantenimiento, reparación o uso incorrectos o de un abuso, que causen un fallo de funcionamiento del dispositivo, la sustitución es responsabilidad exclusiva del usuario.

AAA A 12345 Este carácter alfabético indica el año de fabricación del producto y el momento en que se asignó el número de serie d; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. La “I” y la “O” no se utilizan.

PRECAUCIÓN

⚠ Sólo deben intentar realizar las tareas de mantenimiento el personal formado y cualificado para la reparación de este equipo.

⚠ En el manual de mantenimiento se incluye información detallada sobre unas reparaciones más exhaustivas exclusivamente para comodidad de los usuarios con los conocimientos, las herramientas y el equipo de prueba apropiados y para los representantes de mantenimiento formados por Ohio Medical.

⚠ Prohibido su uso en campo o en transporte.*

* Las categorías de Uso en campo y en transporte se definen específicamente en ISO 0079-3, “Campo” significa accidentes o urgencias fuera del hospital. “Transporte” significa uso en ambulancias, vehículos y aviones. Estas situaciones pueden exponer el equipo a un soporte irregular, suciedad, agua, golpes mecánicos y temperaturas extremas. El equipo de succión de Ohio Medical no se ha probado para saber si cumple con los requisitos específicos de dichas categorías.

Definiciones/Abreviaturas

ADVERTENCIA = Posible lesión al paciente u operador

PRECAUCIÓN = Posible daño al equipo

Nota = Proporciona información adicional para aclarar un punto del texto.

Importante = Similar a una nota pero de mayor énfasis.

⚠ = Atención. Avisa sobre una advertencia o precaución en el texto.

MÁX = máximo

Flujo alto
Alto vacío = flujo alto, alto vacío

|O|O| (INTER) = intermitente; ciclos de activación y desactivación

| (CONT) = encendido

O (APAGADO) = apagado

mmHg = milímetros de mercurio

kPa = Kilopascal

mL = mililitro

mm = milímetro

⚠ = Consulte las instrucciones para el uso

SN = Número de Serie

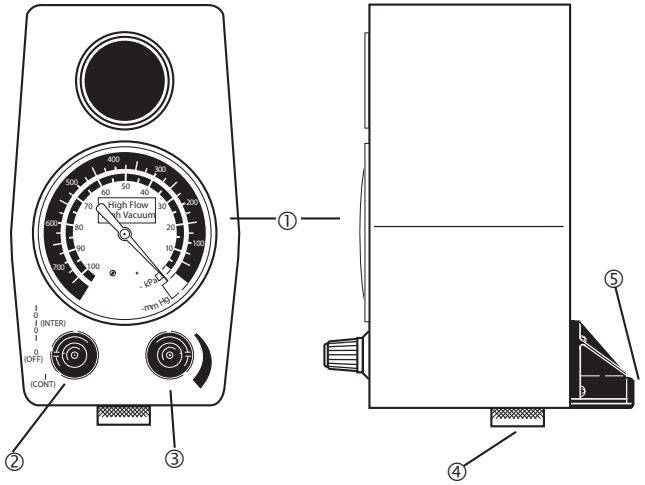
= Manufacturero

Identificación del regulador

Unidad de succión intermitente (ISU)

1 **Figura 1**

①Aguja indicadora de vacío
②Conmutador selector de modo
③Mando de control de succión
④Puerto de conexión /de paciente
⑤Puerto de sonda/adaptador



Funcionamiento

Configuración del equipo

Inserte la sonda en la toma de pared de vacío. Si el regulador está instalado en otro sitio, conecte una manguera de suministro de vacío entre el adaptador de la sonda del regulador y la toma de pared.

ADVERTENCIA

⚠ La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno y aire medicinales, incluso momentánea, podría dañar al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN

⚠ La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno y aire medicinales, incluso momentáneamente, podría dañar el equipo.

Utilice tubos de succión suministrados por el hospital entre la pieza terminal y el contenedor de recogida, y entre la toma del paciente y el paciente (el diámetro interior mínimo es de 6 mm [0,25 in.]).

Debe utilizarse un filtro de succión de gran caudal de Ohio Medical y/o un sifón de seguridad antiderrames entre el contenedor de recogida o tubo conductor y el regulador de vacío para evitar la contaminación del regulador, la toma de pared y el sistema de conductos.

La norma ISO 10079-3 (sección 5.1.2) indica que el “volumen utilizable del contenedor de recogidas no debe ser inferior a 500 ml”.

Filtros de succión de flujo alto

Hidrofílico:		**Hidrófobo:**		
	Boquilla		**Boquilla**	**Roscada**
Envase de 20	6730-0350-800	Envase de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Envase de 200	6730-0351-800	Envase de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Envase de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Instalación del sifón de seguridad antiderrames (OST)

PRECAUCIÓN

⚠ Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad antiderrames y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

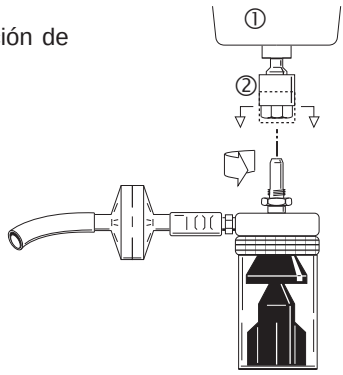
Conexión del sifón

2 **Figura 2**

1. Levante el manguito e inserte el sifón en la conexión del regulador.
2. Gire el sifón hacia la derecha una vuelta y media para acoplar las roscas. El sifón no debe atornillarse con firmeza; una junta tórica en la conexión del regulador proporciona un sellado al vacío. El sifón debe girar libremente para permite la colocación de los tubos en la posición deseada.
3. Baje el manguito para bloquear la posición de la abrazadera.

①Regulador

②Manguito



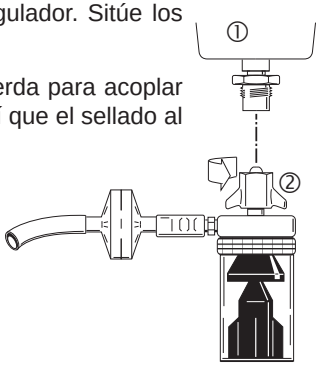
Conexión DISS

3 **Figura 3**

1. Inserte la abrazadera en la conexión del regulador. Sitúe los tubos en la posición deseada.
2. Gire el tornillo mariposa DISS hacia la izquierda para acoplar las roscas y apriételo (no hay junta tórica, así que el sellado al vacío depende de una conexión firme).

①Regulador

②Tornillo de mariposa



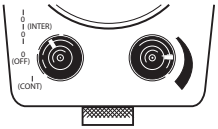
Selección de modo

4 **Figura 4**

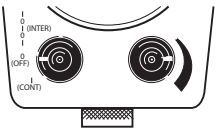
Nota: En este texto, el símbolo gráfico internacional: |O|O|

se escribirá IOIOI.

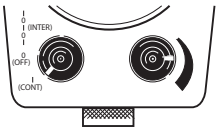
|O|O| (INTER) - La succión es intermitente (en ciclos de “activación” y “desactivación”) y el nivel de succión se puede ajustar con el mando de control de succión.



O (APAGADO) - No se suministra succión al paciente.



I (CONT) - La succión es continua y se puede ajustar con el mando de control de succión.

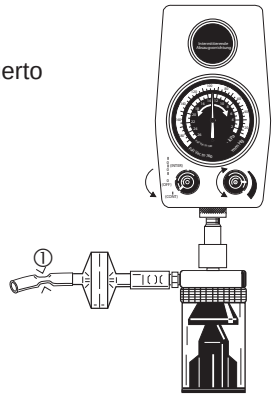


Configuración del nivel de succión

5 **Figura 5**

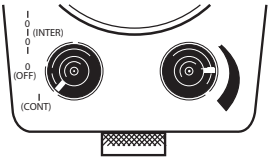
1. Pince los tubos conectores para bloquear el puerto de conexión

①Abrazadera



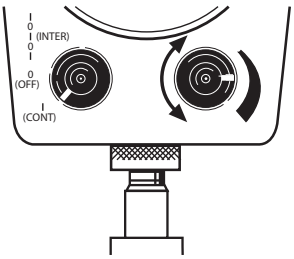
6 **Figura 6**

2. Gire el conmutador selector de modo a I (CONT).



7 **Figura 7**

3. Gire el mando de control de succión hasta que la aguja de vacío indique la configuración requerida.



ADVERTENCIA

⚠ **El puerto de conexión del regulador o el conector del paciente debe estar bloqueado al configurar el nivel de succión prescrito, de manera que el paciente no reciba más succión de la requerida.**

Procedimiento de comprobación previo al uso

ADVERTENCIA

⚠ **El procedimiento de comprobación previo al uso debe realizarse antes de utilizar el equipo en cada paciente.Si el regulador falla en cualquier parte del procedimiento de comprobación previo al uso, se debe retirar del servicio y ser reparado por personal de mantenimiento cualificado.**

Todas las pruebas deben realizarse con el regulador en su posición de funcionamiento normal (vertical) con un suministro de vacío mínimo de 500 mmHg (66,7 kPa).

1. Gire el conmutador selector de modo a O (Apagado).
2. Gire el mando de control de succión una vuelta completa hacia la derecha (aumentar).
3. Pince los tubos conectores para bloquear el puerto de conexión. La aguja indicadora no debe moverse.
4. Suelte los tubos conectores.
5. Gire el conmutador selector de modo a I (CONT).
6. Gire el mando de control de succión totalmente hacia la izquierda (reducir).
7. Pince los tubos conectores. La aguja indicadora no debe moverse.
8. Con los tubos conectores pinzados, aumente la succión a 12,0 kPa. (90 mmHg).
9. Abra y cierre lentamente los tubos pinzados para crear diversos caudales en el regulador. Compruebe que el nivel de succión se mantiene cuando el mando está pinzado.
10. Gire el mando selector de modo a IOIOI.
11. Pince los tubos conectores.
12. Observe la aguja indicadora para asegurarse de que los ciclos de sincronización son 15 segundos “activado” y 8 segundos “desactivado”, en ambos casos con una tolerancia de ± 3 segundos.

Nota: El ISU empieza en el ciclo apagado.

13. Reduzca el nivel de succión a cero y configure el conmutador selector de modo a O (APAGADO).

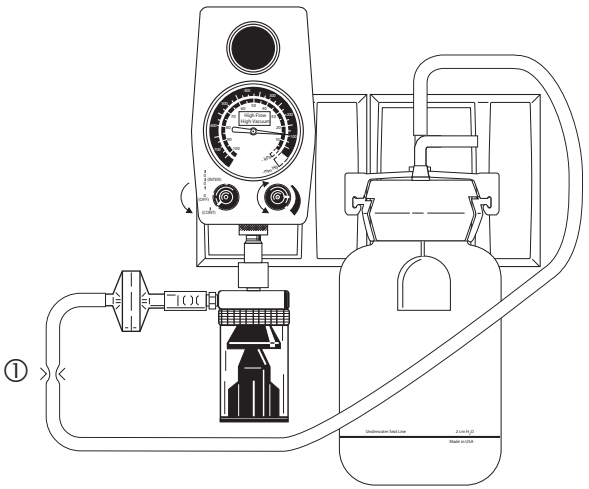
Configuración del paciente

1. Asegúrese de que el procedimiento de comprobación previo al uso se ha realizado.

8 **Figura 8**

2. Gire el conmutador selector de modo a I (CONT) y pince los tubos.

①Abrazadera



3. Configure el nivel de succión prescrito.

ADVERTENCIA

⚠ **El regulador debe estar ocluido al configurar el nivel de succión prescrito, de manera que el paciente no reciba una succión superior a la requerida.**

4. Gire el conmutador selector de modo a la posición O (APAGADO).
5. Conecte los tubos del paciente al contenedor de recogida o al puerto del tubo conector del paciente.
6. Gire el mando selector de modo a I (Encendido) o IOIOI (INTER).

Limpieza

Se recomienda la limpieza rutinaria del regulador como procedimiento normal después de cada uso.

Limpie todas las superficies exteriores con una solución de agua y detergente neutro. Si se produce un uso incorrecto que cause una inundación accidental del regulador, este puede esterilizarse con óxido de etileno (OE). Ver la sección 5.2 (Esterilización) del manual de mantenimiento del regulador. Tras la esterilización siga los procedimientos de comprobación de mantenimiento de la sección 8 (Procedimiento de comprobación de mantenimiento) del manual de mantenimiento del regulador.

ADVERTENCIAS

⚠ **Limpie y esterilice todos los equipos de succión antes del envío para garantizar que el personal de transporte y mantenimiento no esté expuesto a ninguna contaminación peligrosa.**

⚠ **Tras el uso por el paciente, los reguladores pueden estar contaminados. Manipúlelos de acuerdo con la política de control de infecciones de su hospital.**

⚠ **Tras la esterilización con óxido de etileno, las partes se deben poner en cuarentena en un área con buena ventilación para permitir la disipación del óxido de etileno gaseoso residual absorbido por el material.Airee las partes durante 8 horas a 54°C (130°F).Siga el procedimiento de esterilización de su hospital**

PRECAUCIÓN

⚠ No esterilice el regulador con vapor en autoclave ni mediante líquidos. Se producirá una grave deficiencia en el funcionamiento del regulador. El único método de esterilización aceptable es con gas (óxido de etileno).

Resolución de problemas

Si el regulador no funciona y se ha realizado un procedimiento de comprobación previo al uso, se pueden utilizar los siguientes procedimientos para tratar de corregir el problema.

Problema	Posible causa	Solución
Sin succión	El selector de modo está en O (APAGADO) (apagado) o entre posiciones	Cambia a la posición I (Encendido) o IOIOI (INTER)
		Compruebe que la tapa está segura en el contenedor de recogida
	Fuga en el sistema	Comprobación de las conexiones de los tubos
	Mando de control de succión en posición de total reducción	Gire el mando de control de succión en dirección de aumento (hacia la derecha)\
	En el ciclo de apagado del modo IOIOI	En el modo IOIOI el regulador inicia en el ciclo de apagado. Espere al menos 20 segundos para determinar si el regulador está funcionando.

Importante: Si las acciones anteriores no corrigen los problemas o existen otros problemas, consulte el manual de mantenimiento del ISU o recurra al personal de mantenimiento cualificado.

Garantía

Este es un producto vendido por Ohio Medical Corporation, empresa de Delaware (la "Empresa"), bajo las condiciones expresas de la garantía que se expone a continuación.

Se garantiza que, durante un período de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de envío de este Producto al cliente por parte de la Empresa, pero en ningún caso un período superior a tres años desde la fecha de la entrega inicial por parte de la Empresa a un distribuidor autorizado, este Producto, aunque no sus elementos consumibles (p. ej. las pilas para el medidor digital), no presentará defectos funcionales en cuanto a materiales y fabricación, y que se ajustará en todos los aspectos esenciales a la descripción del Producto incluida en este manual de usuario, siempre que este Producto se utilice correctamente en condiciones de uso normal y se realicen las tareas normales de mantenimiento periódico y las reparaciones según las instrucciones de este manual de usuario. El período de garantía para todos los elementos consumibles del Producto es de sesenta (60) días a contar desde la fecha de envío del Producto al cliente por parte de la Empresa.

La única obligación de la Empresa y el único recurso del cliente según la anterior garantía será la reparación o sustitución, a discreción de la Empresa, del Producto defectuoso.

La anterior garantía solo será aplicable si el Producto es reparado o alterado por la Empresa o un distribuidor autorizado; o si el Producto no ha sido objeto de maltrato, uso inadecuado, negligencia o accidente.

La Empresa se reserva el derecho de detener la fabricación de cualquier producto o modificar los materiales, los diseños o las especificaciones sin previo aviso.

Esta garantía se aplica solo al cliente inicial con respecto a la compra directa de este Producto a la Empresa o a un distribuidor autorizado como producto nuevo. Los distribuidores no están autorizados a alterar o modificar la garantía de ningún Producto descrito en el presente contrato. Cualquier afirmación escrita u oral será rechazada y no formará parte del contrato de venta.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA EMPRESA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, COLATERAL, INDIRECTO O ESPECIAL, INCLUIDOS, A TÍTULO NO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE Y LA PÉRDIDA DE USO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LA EMPRESA SE LIMITARÁ AL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Para presentar una reclamación por defectos cubiertos por la garantía, el cliente deberá devolver el Producto a portes pagados a la dirección de la Empresa, 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Según determine la Empresa a su entera discreción, los Productos que cumplan con los requisitos establecidos por la garantía serán reparados o sustituidos, a discreción de la Empresa, y devueltos al cliente por transporte terrestre, haciéndose cargo la Empresa de los gastos de dicho envío.

Todas las reclamaciones por defectos cubiertos por la garantía deben ser previamente autorizadas por el Departamento de Atención al Cliente de Ohio Medical Corporation. Para las devoluciones a clientes internacionales: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (Opción 3). Tras la autorización, el departamento de atención al cliente emitirá un número de Autorización de Devolución de Productos (RGA, por sus siglas en inglés). Antes de iniciar cualquier reclamación por defectos cubiertos por la garantía, debe obtenerse un RGA.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar. 64
Avsett bruk 64
Ta emot/Inspektera 64
Användarens ansvar 64
Definitioner/Förkortningar 65
Identifiering av regulator 66
Bruk. 66
Rengöring 71
Felsökning 72
Garanti 73

Säkerhetsanvisningar

I denna manual finns viktig information om den periodiska sugenheten (ISU). För att försäkra att denna enhet används på ett lämpligt och säkert sätt är det viktigt LÄSA och FÖRSTÅ samtliga anvisningar om säkerhet och bruk. OM DU INTE FÖRSTÅR DESSA ANVISNINGAR ELLER HAR FRÅGOR SÅ SKA DU HÄNVISA TILL SERVICEMANUALEN, KONTAKTA DIN LEDARE, ÅTERFÖRSÄLJAREN ELLER TILLVERKAREN, INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN.

Avsett bruk:

Vakuumregulatorn är avsedd att användas på sjukhus och som ett medel för att evakuera medier (d.v.s. vätskor) ur kroppen.

Ta emot / inspektera:

Ta produkten ur paketet för att se om det finns skador på den. Om produkten är skadad ska du INTE använda den, utan kontakta återförsäljaren eller tillverkaren av utrustningen.

VARNINGAR

⚠ Bruk av denna enhet är endast avsedd för personer som har tillräcklig kunskap ärom.

⚠ Använd inte den här enheten i närheten av brandfarliga bedövningsmedel. Statiska laddningar kan finnas kvar och det finns risk för explosion i närheten av **essa ämnen.**

Användarens ansvar

Den här produkten fungerar i enlighet med beskrivningen i den här bruksanvisningen så länge montering, drift, underhåll och reparationer sker enligt våra instruktioner. Det rekommenderas att enheten kontrolleras med jämna mellanrum. Om det finns skador på produkten ska den inte användas. Det innefattar även delar som har ändrats, förorenats, använts mycket eller saknas. Omedelbar reparation / ersättning krävs vid något av ovanstående fall. I enlighet med Ohio Medicals

garanti ska reparation av denna enhet inte utföras av någon annan än kvalificerad personal. Reparation ska även utföras i nära överenstämmelse med de skriftliga instruktionerna som tillhandahållits av Ohio Medical. Om denna enhet utsätts beträffande felaktigt underhåll, reparation, drift och/eller missbruk som leder till fel på enheten så är ersättning helt och hållet användarens ansvar.

AAA A 12345 Alfa-tecknet anger produktens tillverkningsår och när den fick sitt serienummer; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, osv. “I” och “O” används inte.

VARNINGAR

⚠ Försök till service av denna produkt ska endast utföras av kompetenta personer som har fått träning i att reparera denna utrustning.

⚠ information om mer utförliga reparationer finns inkluderad i servicemanualen endast för att underlätta för de användare som har lämplig kunskap och lämpliga verktyg, samt testutrustning och för servicepersonal som fått träning av Ohio Medical.

⚠ Ej till för fält- eller transportbruk.*

* Detaljerade definitioner av fält- och transportbruk finns i ISO 10079-3, “Fält” innebär olyckor eller ett nödläge utanför sjukhuset. “Transport” innebär bruk i ambulans, bil och flygplan. I dessa situationer kan utrustningen komma att utsättas för ojämn yta, smuts, vatten, elchock eller extrema temperaturer. Ohio Medicals sugutrustning har inte testats i syfte att följa de specifika kraven för dessa kategorier.

Definitioner/Förkortningar

VARNING	= Risk för skada på patient eller operatör
VAR FÖRSIKTIG	= Risk för skada på utrustningen
Obs!	= Ger ytterligare information som klargör en viss punkt i texten.
Viktigt	= Motsvarar Obs!, men kraftigare betonad.
	= Observera. Gör dig uppmärksam på varningar i texten.
MAX	= maximal
Starkt flöde Högvakuum	= starkt flöde, högt vakuum
|O|O| (PER)	= periodiska cyklar av och på
| (CONT)	= på
O (AV)	= av
mmHg	= Millimeter kvicksilver
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
⚠	= Se bruksanvisningarna
SN	= SERIENUMMER
	= Fabrikör

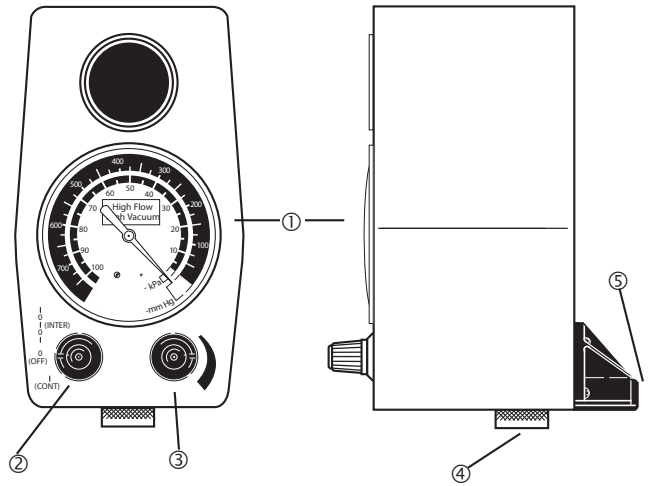
Identifiering av regulator

Periodisk Sugenhet (ISU)

1

Bild **1**

①Vakuum-mätare
②Knapp för lägesval
③Knapp för sugkontroll
④Montering/Patientport
⑤Sond/Adapterport



Bruk

Montera utrustning

Sätt sonden i vägguttaget för vakuumapparaten. Om regulatorn är fastsatt någon annanstans så kopplar du en tillförselslang mellan vakuumapparatens sondadapter och vägguttaget.

VARNING

⚠ **Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor såsom syre och medicinsk luft kan skada patienten eller operatören.**

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor såsom syre och medicinsk luft kan skada utrustningen.

Använd den sugslang som tillhandahålls av sjukhuset mellan ändstycket och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientporten och patienten (minsta diameter på insidan är 6 mm [0.25 in.].

Ett Ohio Medical sugfilter för högt flöde och / eller säkerhetsfälla för bräddavlopp bör användas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra kontaminering av regulatorn, vägguttaget och rörledningssystemet.

ISO 100079-3 (avsnitt 5.1.2) uppsamlingsbehållarens volym ska inte vara mindre än 500 ml för användning.”

Sugfilter för högt flöde

Hydrofilisk:		**Hydrofobisk:**		
	Munstycke		**Munstycke**	**Tråd**
20 Pack	6730-0350-800	3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200 Pack	6730-0351-800	10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Fastsättning av säkerhetsfällan för bräddavlopp (OST)

VAR FÖRSIKTIG

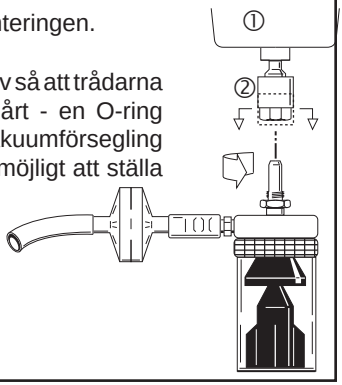
⚠ Innan användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra sug från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustning. Sug i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Säkerhetsfällan för breddavlopp och sugfilter hjälper till att förhindra detta. Det förlänger även sugutrustningens hållbarhet.

Montering av fälla

2 Bild **2**

1. Dra upp hylsan och sätt fällan i regulatormonteringen.
2. Vrid fällan medsols ungefär ett och ett halvt varv så att trådarna aktiveras. Fällan behöver inte skruvas åt hårt - en O-ring på regulatorns montering gör så att en vakuumförsegling uppstår. Fällan bör snurra lätt så att det blir möjligt att ställa in en önskad position för rören.
3. Dra ner hylsan för att låsa fällan i rätt position.

①Regulator
②Hylsa



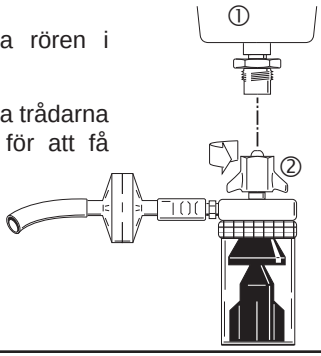
DISS-montering

3 Bild **3**

1. Sätt fällan i regulatormonteringen. Placera rören i önskad position.
2. Vrid DISS-vingmuttern medsols för att aktivera trådarna och skruva åt (det finns ingen O-ring så för att få vakuumförsegling krävs en tät anslutning).

①Regulator

②Vingmutter



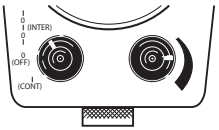
Lägesval

4 Bild **4**

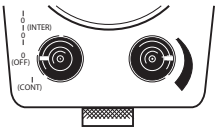
Obs!: I denna text kommer det internationella tecknet |O|O|

att skrivas på följande sätt |O|O|.

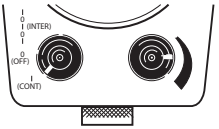
|O|O| (PER) - Suget är periodiskt (cykel “på” och “av”) och sugnivån kan justeras med knappen för sugkontroll.



O (OFF) - Patienten ges inget sug.



| (KONT) - Suget är kontinuerligt och kan justeras med knappen för sugkontroll.

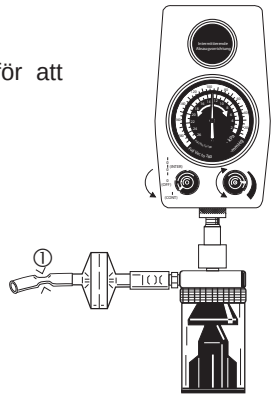


Ställa in sugnivån

5 Bild **5**

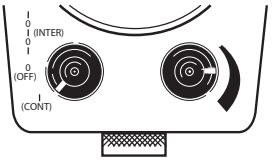
1. Fäst ihop kopplingsrören med en klämma för att blockera monteringsporten.

①Klämma



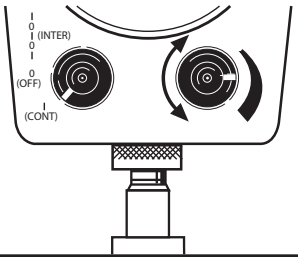
6 Bild **6**

2. Vrid lägesväljaren till I (KONT).



7 Bild **7**

3. Vrid om sugkontrollknappen till vakuum-mätaren visar den inställning som krävs.



VARNING

⚠ Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen ska vara blockerad när den utskriva sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.

Säkerhetskontroll innan användning

VARNING

⚠ Säkerhetskontroll måste utföras innan utrustningen används på varje patient. Om regulatorn inte uppfyller hela säkerhetskontrollen innan användning måste den tas ur bruk och repareras av kvalificerad servicepersonal.

Samtliga tester ska utföras på regulatorn i dess normala (vertikala) användningsposition, med tillförselvakuum på 500 mmHg (66.7 kPa) minimum.

1. Vrid knappen för lägesval till O (Av).
2. Vrid sugkontrollknappen ett helt varv medsols (öka).
3. Fäst ihop kopplingsrören med en klämma för att blockera monteringsporten. Mätarens nål bör inte röra på sig.
4. Släpp loss kopplingsrören.
5. Vrid lägesväljaren till I (KONT).
6. Vrid om sugkontrollen helt och hållet motsols (minska).
7. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma. Mätarens nål bör inte röra på sig.

8. Öka suget till 12.0 kPa xoch ha samtidigt rören ihopsatta med en klämma.(90 mmHg).
9. Öppna och stäng sakta de sammankopplade rören för att få olika flödesnivåer genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls när rören är sammankopplade.
10. Vrid knappen för lägesval till |O|O|.
11. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma.
12. Kontrollera att tidscykeln är 15 sekunder “På” och 8 sekunder “AV”, båda med en tolerans på ± 3 sekunder vid observation av mätaren.

Obs!: ISU:n startar under av-cykeln.

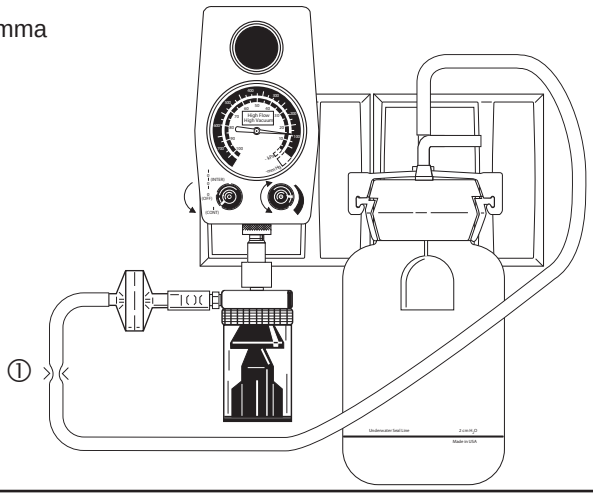
13. Minska sugnivån till noll och ställ in knappen för lägesväljaren till 0 (Av).

Patientmontering

1. Kontrollera att säkerhetskontroll har utförts.

8 Bild **8**

2. Vrid lägesväljaren till | (KONT) och fäst ihop rören med en klämma.



3. Ställ in den utskrivna sugnivån.

VARNING

⚠ Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen ska vara blockerad när den utskriva sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.

4. Vrid knappen för lägesval till O (AV).
5. Sätt fast patientrören på uppsamlingsbehållaren eller på insatsens patientport.
6. Vrid knappen för lägesval till | (KONT) eller |O|O| PER).

Rengöring

Rutinmässig rengöring av regulatorn rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

Torka av alla yttre ytor med en blandning av vatten och milt rengöringsmedel. Om regulatorn svämmar över, till följd av felanvändning, kan regulatorn steriliseras med etylenoxid (ETO). Se avsnitt 5.2 (Sterilisering) i regulatorns servicemanual. Följ förfaranden för servicekontroll i avsnitt 8 (Service kontroll) i den vanliga servicemanualen, efter sterilisering.

VARNINGAR

⚠ **Rengör och sterilisera all sugutrustning innan sändning, för att försäkra att transportpersonalen och servicepersonalen inte utsetts för farlig kontaminering.**

⚠ **Regulatorn kan vara kontaminerad efter den har använts på patient. Hantering bör ske enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.**

⚠ **Efter sterilisering med etylenoxid, ska delarna läggas i karantän i ett rum med bra ventilation så att resterna av etylenoxidgasen som tagits upp av materialet kan lösas upp.Genomlufta delarna i 8 timmar vid 54°C (130°F). Följ sjukhusets steriliseringsmetod.**

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Ånga inte autoklaven eller sterilisera regulatorn med vätska. Det kommer resultera i att regulatorn fungerar mycket sämre. Det enda godkända sättet att sterilisera är med gasen (etylenoxid).

Felsökning

Om regulatorn inte fungerar och du har utfört säkerhetskontroll innan användning kan du försöka med följande metod för åtgärda felet.

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Inget sug	Lägesväljaren står på O (Av) läget eller mellan lägen	Vrid lägesväljaren till I (På) eller |O|O| (PER) position
	Läckage i system	Kontrollera att locket på uppsamlingsbehållaren är fäst
		Kontrollera kopplingar av rör
	Knappen för sugkontroll är helt på minskning	Kontrollera kopplingar av rör i riktningen för att öka (medsols)
	I av-cykel i läget |O|O|	I |O|O|-läget startar regulatorn i av-cykeln. Vänta 20 sekunder för att se om regulatorn fungerar.

Viktigt: Om den ovannämnda åtgärden inte rättar till problemet eller om andra problem finns, kan du vända dig till servicemanualen för ISU, eller hänvisa till kvalificerad servicepersonal för service.

GARANTI

Denna Produkt säljs av Ohio Medical Corporation, ett företag i Delaware Corporation (“Företaget”) under de uttryckliga garantivillkor som anges nedan.

Under en period av TRETTIOSEX (36) MÅNADER från det datum då Företaget skickar denna Produkt till kunden, men under inga omständigheter under en period på mer än tre år från datumet för den ursprungliga leveransen från Företaget till en auktoriserad försäljare, är denna Produkt, förutom dess förbrukningsbara beståndsdelar (t.ex. batterier för Digital Mätare), garanterad att vara fri från funktionsdefekter i material och utförande och att överensstämma på alla väsentliga sätt med beskrivningen av Produkten som finns i denna bruksanvisning – detta under förutsättning att Produkten används på rätt sätt under normala användningsomständigheter, att regelbundet periodiskt underhåll och service utförs och att reparationer utförs i överensstämmelse med vad som anges i bruksanvisningen. Garantiperioden för alla förbrukningsbara delar av Produkten är sextio (60) dagar från det datum då Företaget skickar Produkten till kunden.

Under ovanstående garanti är Företagets enda och exklusiva skyldighet och kundens enda och exklusiva kompensation begränsad till reparation eller ersättning av den defekta Produkten så som Företaget väljer.

Ovannämnda garanti kommer inte att gälla om Produkten har reparerats eller ändrats av någon annan än Företaget eller en auktoriserad försäljare; eller om Produkten har utsatts för misshantering, felanvändning, försumlighet eller olycka.

Företaget förbehåller sig rättigheten att sluta tillverkning av alla produkter eller ändra material, utförande eller specifikationer utan att så meddelas.

Den här garantin erbjuds bara till den ursprungliga kunden vid inköp av denna Produkt direkt från Företaget eller en auktoriserad försäljare som en ny vara. Försäljare är inte auktoriserade att ändra eller göra tillägg till garantin för någon av de Produkter som finns beskrivna i den här överenskommelsen. Alla påståenden, vare sig de är skriftliga eller muntliga, kommer inte att uppfyllas eller göras till en del av försäljningsöverenskommelsen.

DEN HÄR GARANTIN ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE. FÖRETAGET KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR TILLFÄLLIGA, KOLLATERALA, INDIREKTA ELLER SPECIELLA SKADOR INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORADE VINSTER ELLER FÖRLORAD ANVÄNDNING. FÖRETAGETS ANSVARSSKYLDIGHET, SAMMANLAGT, FÅR INTE ÖVERSKRIDA PRODUKTENS INKÖPSPRIS.

För att ett garantikrav ska kunna lämnas in, måste kunden returnera Produkten förskotterat till Företaget på 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Produkter som är kvalificerade under garantin, vilket Företaget ensamt äger rätt att fastslå, kommer att repareras eller ersättas, så som Företaget väljer, och returneras till kunden via godsfrakt på Företagets bekostnad.

Alla garantianspråk måste först godkännas av Ohio Medical Corporation Customer Service Department. För internationella kundreturer: intl.customerservice@ohiomedical.com eller 1-800-662-5822 (Valt 3). Efter godkännande kommer kundtjänstavdelningen att utfärda ett nummer som ger auktorisering för returnering av vara (Return Goods Authorization - RGA). Ett RGA-nummer måste ha anskaffats innan några garantikrav kan påbörjas.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Ohio Medical Corporation®
always there | for life

North America
United States

Customer Service, Distribution Center
Technical Support, Sales and Service
Equipment Service Center

Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Ohio Medical Corporation Authorized Representative

EC REP

OxygenCare Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

CE 0086

© 2012 Ohio Medical Corporation.
This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited.

Ohio Medical, Ohio Medical Corporation, and the Ohio Medical Corporation Logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation.

6700-0359-000
Rev6 02/2014